

Tradition · Precision · Innovation
Dentistry
Implantology
Bone Management[®]
Surgery
Podiatry
Jewellery
Industry

MEISINGER
GERMANY / USA

Hager & Meisinger GmbH • Postfach 21 03 55 • 41429 Neuss • Germany

Klant XYZ

21.07.2009

Wiebke Stolten
fon: +49 (0)2131 2012-0
fax: +49 (0)2131 2012-223
wiebke.stolten@meisinger.de

Onze artikels 162RF 205 016 en 162RF 104 016 – mogelijke vergissing met betrekking tot materialen

Geachte meneer, mevrouw,

Tijdens het productieproces van bovengenoemde artikels, is mogelijk een vergissing opgetreden met betrekking tot de gebruikte materialen, waarbij een andere staalsoort werd gebruikt dan de soort die we normaal aanwenden bij de verwerking. Door deze vergissing kunnen de volgende lotnummers mogelijk betroffen zijn:

162RF 205 016: 843796, 842147, 842146

162RF 104 016: 848267, 843508, 843509, 842144, 842143, 854491, 848268

In principe worden er bij het aanwenden van een ander soort staal geen functionele problemen bij het gebruik van de producten veroorzaakt en ligt een verhoogd risico voor de patiënt of de gebruiker niet binnen de verwachtingen.

Bij het opnieuw verwerken van de producten, kunnen echter materiële veranderingen voorkomen, die voor de gebruiker duidelijk zichtbaar worden.

Desondanks raden we u toch aan om uw voorraad te controleren op de bovenstaande lotnummers en ons de betreffende producten terug toe te sturen. Indien u de relevante producten al volledig of gedeeltelijk aan uw klanten hebt geleverd, adviseren wij u om hen hieromtrent te informeren.

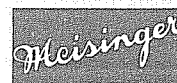
Voor verdere vragen over dit proces zijn we natuurlijk steeds bereikbaar.

Wij betreuren ten zeerste dat het mogelijk tot een afwijking van de kwaliteit is gekomen en zullen dan ook alles in het werk stellen om de situatie zo snel mogelijk op te lossen en passende interne maatregelen te nemen, zodat dit in de toekomst zeker kan worden uitgesloten.

Met vriendelijke groeten,
Hager & Meisinger GmbH

Wolfgang Kurthen
Hoofd klantendienst

Wiebke Stolten
Kwaliteitsmanagement



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstrasse 10
41468 Neuss - Germany
Phone: +49 (21 31) 20 12-0
Fax: +49 (21 31) 20 12-222
Internet: www.meisinger.de
eMail: info@meisinger.de

Geschäftsführer:
Dr. Burkard Höchst
Sebastian Voss

HRB Neuss 12038
USt.-ID-Nr. DE 119 429 377
Steuer-Nr. 5 125/5707/2126

Sparkasse Neuss
BLZ 305 500 00
Konto 128 009
SWIFT-Code WELADEDN
IBAN DE85 3055 0000 000 012800

Commerzbank AG
BLZ 300 400 00
Konto 1122 862
SWIFT-Code COBADE33XXX
IBAN DE96 3004 0000 01122662 0

Bankhaus Lampe
BLZ 480 201 51
Konto 1522 582
SWIFT-Code LAMPDE33XXX
IBAN DE48 48020151 000 1522582

Deutsche Bank AG Düsseldorf
BLZ 300 700 10
Konto 213 7404
SWIFT-Code DEUTDE33
IBAN DE45 3007 0010 02137404 0

Vertriebshändler
Saint Priest, XX. März 2011

Betreff: **RÜCKRUFMITTEILUNG**
 Medizinisches Produkt: **Torx-T7-Schraubendreher, Katalognummer 229 003**
 Hersteller: **Newdeal SAS, 97 Allée Alexandre Borodine, 69800 Saint-Priest, Frankreich**
 Betroffene Chargen: **EJZM und ELD1**

Az.: ND-C-EV/SAR-1102002-gb

Betreff: RÜCKRUFMITTEILUNG Torx-T7-Schraubendreher – Katalognummer 229 003 – Chargennummern EJZM und ELD1.

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Newdeal ist unlängst darauf aufmerksam geworden, dass zwei Chargen des Torx-T7-Schraubendrehers (Katalognummer 229 003 – Chargennummern EJZM und ELD1) zur Fixierung von Schrauben des Typs Newdeal® Bold® mit einem Durchmesser von 2,5 mm nicht den von Newdeal angegebenen Spezifikationen entsprechen, da sie keiner Wärmebehandlung unterzogen wurden. Daraus resultiert eine verminderte Widerstandsfähigkeit dieser Produkte.

Es sind lediglich die Chargen Nr. EJZM und ELD1 des Torx-T7-Schraubendrehers (Katalognummer 229 003) betroffen.

Der Defekt kann zu einem vorzeitigen Bruch des Werkzeugs führen. Bei einem Bruch steht im Set eine Torx-T7-Wechselklinge für den AO-Schraubendreher zur Verfügung und kann als Alternativlösung zur Implantation von Newdeal®-Bold®-Schrauben (2,5 mm) verwendet werden. Klinische Tests haben ergeben, dass hierdurch keine gesundheitlichen Folgen für den Patienten entstehen, es jedoch für den Chirurgen zu Beeinträchtigungen hinsichtlich eines reibungslosen Eingriffsablaufs kommen kann.

Newdeal hat sich daher dazu entschlossen, eine freiwillige Rückrufaktion durchzuführen. Die für Sie zuständige Stelle wurde über den Rückruf in Kenntnis gesetzt.

Wir benachrichtigen Sie über die Rückrufaktion, da unseren Unterlagen zu entnehmen ist, dass Sie einen oder mehrere der folgenden Schraubendreher erworben haben:

Produkt	Katalognummer	Chargennummern	Gesamtmenge	Versendet am
Torx-T7-Schraubendreher	229 003	EJZM	x	TT/MM/JJ
		ELD1	y	TT/MM/JJ

Wir möchten Sie bitten, die Produkte mit den oben angeführten Referenznummern / Chargennummern, die sich gegebenenfalls in Ihrem Besitz befinden, auszusondern.

Bei einem Bruch des Torx-T7-Schraubendrehers mit der Katalognummer 229 003 empfehlen wir Ihnen als sofortige Zwischenlösung die Verwendung des im Set enthaltenen Newdeal®-AO-Schraubendrehers mit T7-Torxspitze (Referenznummer 229 004) in Verbindung mit einer Antriebseinheit und/oder dem AO-Handstück (Referenznummer 997 311). Ersatzprodukte werden Ihnen schnellstmöglich zugesendet.

Bitte unterzeichnen Sie das beiliegende „Rückrufbestätigungs- und Rücksendeformular“ und senden Sie es an uns zurück. Dadurch bestätigen Sie den Erhalt dieser Rückrufmitteilung und verpflichten sich, den hierin beschriebenen Handlungsanweisungen in vollem Umfang Folge zu leisten. Mittels des Formulars bestätigen Sie zudem, dass alle noch nicht verwendeten Produkte, einschließlich jener, die Sie bereits an Ihre Kunden verschickt haben, zwecks Umtausch zurückgesendet werden, und versichern, dass die Rückrufmitteilung von Ihnen an alle betroffenen Anwender / Kunden weitergeleitet wurde.

Wir werden uns umgehend nach Erhalt dieser Informationen mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der betroffenen Produkte zu organisieren.

Newdeal trägt die Kosten für den Umtausch der Produkte und die damit verbundenen Transportkosten. Wir möchten Sie freundlichst bitten, die Rücksendung der umzutauschenden Produkte über das Versandunternehmen TNT Global Express vorzunehmen. Bitte geben Sie hierfür bitte bei TNT die folgende Kundennummer von Newdeal an: 78739.

Wir bedauern jedwede Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstehen. Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Ihr fortwährendes Vertrauen.

Marilyse LATOUR

Leiterin Regulierungsangelegenheiten

Kopie: - Zuständige Stelle

DRAFT

RÜCKRUFBESTÄTIGUNGS- UND RÜCKSENDEFORMULAR
Torx-T7-Schraubendreher – Katalognummer 229 003 – Chargennummern EJZM und ELD1

März 2011

Vertriebshändler

Ich habe die Mitteilung von Newdeal bezüglich des Rückrufs der Torx-T7-Schraubendreher (Katalognummer 229 003, Chargennummern EJZM und ELD1) erhalten, diese gelesen und verpflichte mich dazu, den hierin beschriebenen Handlungsanweisungen in vollem Umfang Folge zu leisten.

Eine Prüfung unserer Bestände hat Folgendes ergeben:

☐ **Ja**, es befindet/befinden sich (ein) in der Liste aufgeführte(s) Produkt(e) in unserem Besitz und es ist ein schnellstmöglicher Umtausch erforderlich.

Produkt	Katalognummer	Chargennummern	Gesamtmenge
Torx-T7-Schraubendreher	229 003	EJZM	X
		ELD1	Y

☐ **Nein**, keines der in dieser Liste aufgeführten betroffenen Produkte befindet sich in meinem Besitz.

Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass alle noch nicht verwendeten Produkte, einschließlich jener, die bereits an unsere Kunden verschickt wurden, ausgesondert wurden und zwecks Umtausch zurückgesendet werden. Zudem versichere ich, dass die Rückrufmitteilung an alle betroffenen Anwender / Kunden weitergeleitet wurde.

NAME: _____

FUNKTION: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Distributeur adresse.

Saint Priest, XX Mars 2011.

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL DE LOTS**
Dispositif médical: **Tournevis Torx T7 - Référence 229 003**
Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France**
Lots impliqués: **EJZM – ELD1.**

Cher Client,

Newdeal a récemment découvert que deux lots de Tournevis Torx T7 (référence 229 003 - lots EJZM et ELD1) utilisés pour la fixation des vis Newdeal® Bold® 2.5mm ne sont pas conformes aux spécifications Newdeal : ils n'ont pas subi de traitement thermique ce qui diminue leur résistance lors de l'utilisation.

Seuls les tournevis Torx T7 référence 229003 – lots EJZM et ELD1 sont concernés.
Ce défaut peut conduire à la casse prématurée du dispositif. En cas de casse, une lame de tournevis type AO est déjà disponible dans le set et peut être utilisée en solution intermédiaire pour insérer une vis Bold® 2.5mm. L'analyse clinique réalisée n'indique pas de conséquence clinique particulière pour le patient mais plutôt un inconvénient pour le chirurgien pendant l'intervention.
Newdeal a pris la décision de conduire un rappel des lots de tournevis concernés. Votre autorité compétente a été informée de cette action.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez reçu dans votre établissement certains de ces tournevis.

Produit	Référence	lot	Quantité	Envoyé(s) le
Tournevis Torx T7	229 003	EJZM	x	JJ/MM/AAAA
		ELD1	y	JJ/MM/AAAA

Nous vous remercions d'isoler les produits de référence / numéros de lot mentionnés ci-dessus.

En cas de casse détectée sur le tournevis Torx T7 référence 229 003 nous vous recommandons d'utiliser la lame de tournevis Torx T7 AO Newdeal® référence 229 004 avec un moteur et/ou la poignée AO Newdeal® référence 997 311 disponibles dans le set pour insérer les vis. Des produits de remplacement vous seront envoyés dès que possible.

Nous vous remercions de compléter, signer et retourner le formulaire joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs objets de ce rappel seront retournés pour échange, y compris ceux que vous auriez déjà envoyés à vos clients.

Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits défectueux.

Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer. N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre confiance.

Marilyse LATOUR
Responsable Affaires Réglementaires
Copie: Autorité compétente

FORMULAIRE DE RAPPEL
Tournevis Torx T7 - référence 229 003 – lots EJZM et ELD1

Mars 2011

Distributeur adresse

J'ai reçu, lu et ai l'intention de me conformer à la lettre de Newdeal concernant le rappel des tournevis Torx T7 – référence 229 003 – lots EJZM et ELD1

☐ **OUI**, j'ai un(des) dispositif(s) listé(s) ci-dessous et j'ai besoin d'un remplacement dès que disponible.

Produit	reference #	lot #	quantité
tournevis Torx T7	229 003	EJZM	x
		ELD1	y

☐ **NON** je n'ai aucun dispositif de la liste ci-dessus.

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs objets de ce rappel, incluant ceux qui ont déjà été envoyés à nos clients, ont été isolés et seront retournés.

NOM: _____

FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

Distributeur
Saint Priest, XX maart 2011

Betreft: **BERICHT TERUGROEPACTIE**
 Medisch instrument: **Torx T7 Schroevendraaier Catalogusnummer: 229 003**
 Wettelijke fabrikant: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - Frankrijk**
 Betrokken partijen: **EJZM – ELD1**

Ref: ND-C-EV/SAR-1102002-gb

Betreft: BERICHT TERUGROEPACTIE Torx T7 Schroevendraaier- Catalogusnummer: 229 003 – partijnummers: EJZM – ELD1.

Geachte klant:

Newdeal is er onlangs achter gekomen dat twee partijen van de Torx T7 Schroevendraaier (catalogusnummer: 229 003 – partijnummers: EJZM en ELD1) gebruikt voor de fixatie van de Newdeal® Bold® 2,5 mm schroef niet overeenkomstig de specificaties van Newdeal zijn: ze ondergaan de hittebehandeling niet: dit brengt een vermindering van de weerstand van het instrument met zich mee.

Het gaat alleen om de Torx T7 Schroevendraaier catalogusnummer: 229 003 – partijnummers: EJZM – ELD1. Het defect kan leiden tot een vroegtijdige breuk van het instrument. In geval van een breuk is een AO schroevendraaier Torx T7 metalen staaf bijgeleverd in de set en deze kan worden gebruikt als alternatieve oplossing om een Newdeal® Bold® 2,5 mm schroef vast te draaien. De uitgevoerde klinische beoordeling concludeert dat er geen gezondheidsgevolgen voor de patiënt zijn, maar dat het alleen ongemakkelijk is voor de chirurg tijdens de operatie. Newdeal heeft besloten een vrijwillige terugroepactie te doen. Deze terugroepactie wordt uitgevoerd met medeweten van de bevoegde instantie.

We informeren u over de terugroepactie, omdat u volgens onze gegevens een of meerdere van deze schroevendraaiers heeft gekocht:

Product	Catalogusnr.	Partijnr.	Totaal aantal	Verstuurd op
Torx T7 Schroevendraaier	229 003	EJZM	x	DD/MM/YY
		ELD1	y	DD/MM/YY

Houd de producten met de hierboven aangegeven referentie/partijnummer die u in huis heeft apart.

Mocht de Torx T7 schroevendraaier catalogusnummer 229 003 breken, dan raden wij u aan dat u, als onmiddellijke oplossing, gebruik maakt van de Newdeal® AO schroevendraaier Torx tip T7 - referentie 229 004 aangesloten op een boormachine en/of de hendel AO - referentie 997 311 verkrijgbaar in de set. Vervangende producten worden zo snel mogelijk verzonden.

Wilt u het bijgesloten 'Formulier ter erkenning van de terugroepactie en terugzending' alstublieft ondertekenen en terugsturen; hiermee bevestigt u dat u dit terugroepbericht heeft ontvangen en dat u van plan bent het terugroepbericht volledig na te leven. Met dit formulier garandeert u dat alle instrumenten, inclusief die u al naar uw klanten had gestuurd, teruggestuurd worden. Tevens bevestigt u dat dit terugroepbericht onder al uw getroffen gebruikers/klanten is verspreid.

We nemen contact met u op bij de ontvangst van deze informatie om het terugzenden van de betreffende producten te organiseren.

Newdeal neemt de kosten van de vervangen producten en bijbehorend vervoer op zich. We stellen het op prijs als u de instrumenten die vervangen dienen te worden terugstuurt met een zending van TNT Global Express. Het op te geven accountnummer van Newdeal aan TNT is: 78739.

Wij betreuen oprecht het ongemak dat deze situatie kan veroorzaken. Neem gerust contact met ons op als u nog vragen heeft. Uw medewerking wordt op prijs gesteld en we bedanken u voor uw steun.

Marilyse LATOUR

Regulatory Affairs Manager
Kopie: - Bevoegde instantie

DRAFT

**FORMULIER TER ERKENNING VAN DE TERUGROEPACTIE EN TERUGZENDING
Torx T7 schroevendraaier- Catalogusnummer 229 003 – partijnummers EJZM – ELD1**

Maart 2011

Distributeur

Ik heb het bericht van Newdeal betreffende de terugroepactie van de Torx T7 schroevendraaiers – Catalogusnummer 229 003 – partijnummer EJZM – ELD1, ontvangen en gelezen, en ik ben van plan het volledig na te leven.

Ik heb onze inventaris nagekeken en dit zijn de resultaten:

☐ **Ja**, ik heb een of meerdere instrumenten van deze lijst en ik heb zo snel mogelijk vervangende producten nodig.

Product	Catalogusnr.	Partijnr.	Totaal aantal
Torx T7 Schroevendraaier	229 003	EJZM	x
		ELD1	y

☐ **Nee**, ik heb geen instrumenten van deze lijst.

Met dit formulier bevestig ik dat alle instrumenten, inclusief die al naar onze klanten waren verstuurd, apart zijn gehouden en teruggestuurd zullen worden. Tevens bevestig ik dat dit Terugroepbericht onder al onze getroffen gebruikers/klanten is verspreid.

NAAM: _____ FUNCTIE: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Te faxen naar: NEWDEAL – Marilyse LATOUR – 00 33 4 37 47 51 52

Insert address of local BD contact office

Insert customer name & address

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
Advisory Notice

BD Reference: FA_11_044_104

Date:

Subject: BD Venflon 22GA, 0.8 x 25mm, Peripheral IV Catheter

BD Product Ref#: 391451

BD Product Lot#: 10F2941E

For the Attention of ([Enter customer contact](#))

BD has become aware of a labelling anomaly concerning the single lot number identified above. This labelling anomaly is apparent on 320 shelf boxes representing 16,000 individual units from a total batch of 175,000 units, 3,500 shelf boxes.

All shipping cartons and individual unit packs are correctly labelled. The shipping cartons each contain 10 shelf boxes.

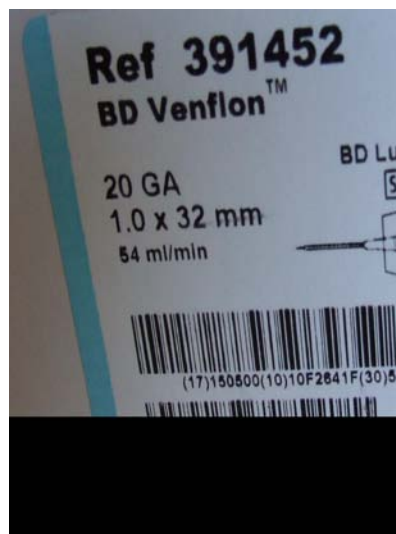
The **incorrectly labelled shelf boxes** carry the following information:

- The blue colour coding representing a 22GA catheter. The colour identification strip identifies the correct gauge size.
- A ref# of 391452 instead of ref# 391451
- A gauge of 20GA instead of 22GA.
- A catheter size of 1.0 x 32mm, instead of 0.8 x 25mm.
- A flow rate of 54 mL/min instead of 31 mL/min.
- A lot number of 10F2641F instead of lot number 10F2941E.

The **correct** shipping carton label, which provides the same correct information as the individual unit label is as below:



The **incorrect** shelf box label is as below:



What you need to do

To assist Becton Dickinson with this action, please be aware of the analysis supplied above and communicate the information within your organization. Based on a health risk assessment, BD is not requesting that your organization ceases to use the affected product. However if your organization requires the withdrawal of any affected products please contact the BD office identified below.

Please complete and return the attached **Response Card** to the local BD office identified in order to confirm receipt of this advisory notice.

Please forward this information immediately to all departments within your organisation who may be using, or ordering these products. Additionally, please ensure that a copy of this letter is provided to any other organisations to which the affected devices have been transferred.

Please accept our apologies for the inconvenience caused by this action.

If you have any questions regarding this communication, please contact the following telephone number **(BD office contact tel. number)**

Yours sincerely,

(Name & Signature of Local Contact)



CUSTOMER RESPONSE CARD for:

BD Venflon 22GA 0.8 x 25mm

Please complete by checking the appropriate box. Even if you have no inventory of listed product lots, please indicate this below and return this card by fax. If you currently have stock, complete the form noting quantity in units next to the lot number and return this card by fax.

- ☐ We acknowledge the receipt of the advisory notice
- ☐ We acknowledge the receipt of the advisory notice and we have the following stock that we will be returning **(Please list below)**

REF	LOT NUMBER	QUANTITY
391451	10F2941E	

Please fax to {Contact Name} at {Fax Number}.

If you have any questions concerning this, please contact {Name} @ {Contact Number} between {Time} am – {Time} pm, Monday – Friday.

Please do not return affected products without having made arrangements with your local BD Office.

Contact Name (please print)

Title

Signature and date

Facility Name

Address

Phone Number

Fax Number

Insert address of local BD contact office

Insert customer name & address

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
Advisory Notice

BD Reference: FA_11_044_104

Date:

Subject: BD Venflon 22GA, 0.8 x 25mm, Peripheral IV Catheter

BD Ref#: 391451

Lot#: 10F2941E

For the Attention of ([Enter distributor contact](#))

BD has become aware of a labelling anomaly concerning the single lot number identified above. This labelling anomaly is apparent on 320 shelf boxes representing 16,000 individual units from a total batch of 175,000 units, 3,500 shelf boxes.

All shipping cartons and individual unit packs are correctly labelled. The shipping cartons each contain 10 shelf boxes.

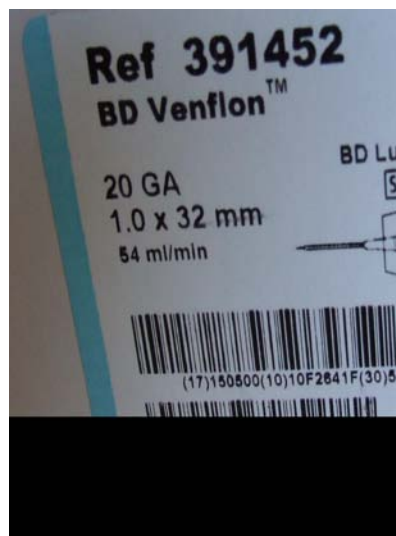
The **incorrectly labelled shelf boxes** carry the following information:

- The blue colour coding representing a 22GA catheter. The colour identification strip identifies the correct gauge size.
- A ref# of 391452 instead of ref# 391451
- A gauge of 20GA instead of 22GA.
- A catheter size of 1.0 x 32mm, instead of 0.8 x 25mm.
- A flow rate of 54 mL/min instead of 31 mL/min.
- A lot number of 10F2641F instead of lot number 10F2941E.

The **correct** shipping carton label, which provides the same correct information as the individual unit label is as below:



The **incorrect** shelf box label is as below:



What you need to do

To assist Becton Dickinson with this action, please be aware of the analysis supplied above and communicate the information within your organization. Based on a health risk assessment, BD is not requesting that your customers cease to use the affected product. However if your organization requires the withdrawal of any affected products please contact the BD office identified below.

Please complete and return the attached **Response Card** to the local BD office identified in order to confirm receipt of this advisory notice.

Please forward this information immediately to all departments within your organisation who may be ordering these products. Additionally, please ensure that a copy of this letter is provided to any other organisations to which the affected devices have been transferred.

Please accept our apologies for the inconvenience caused by this action.

If you have any questions regarding this communication, please contact the following telephone number **(BD office contact tel. number)**

Yours sincerely,

(Name & Signature of Local Contact)



CUSTOMER RESPONSE CARD for:

BD Venflon 22GA 0.8 x 25mm

Please complete by checking the appropriate box. Even if you have no inventory of listed product lots, please indicate this below and return this card by fax. If you currently have stock, complete the form noting quantity in units next to the lot number and return this card by fax.

- ☐ We acknowledge the receipt of the advisory notice
- ☐ We acknowledge the receipt of the advisory notice and we have the following stock that we will be returning **(Please list below)**

REF	LOT NUMBER	QUANTITY
391451	10F2941E	

Please fax to {Contact Name} at {Fax Number}.

If you have any questions concerning this, please contact {Name} @ {Contact Number} between {Time} am – {Time} pm, Monday – Friday.

Please do not return affected products without having made arrangements with your local BD Office.

Contact Name (please print)

Title

Signature and date

Facility Name

Address

Phone Number

Fax Number

URGENT - Correction de dispositif médical
Support pour générateur portable
pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal

Risque potentiel de basculement

Cher client,

Un problème potentiel affectant le support pour générateur portable a été détecté qui, s'il venait à se produire, pourrait engendrer un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette notification de sécurité a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les conditions dans lesquelles il est susceptible de se produire ;
- les actions à entreprendre par le client / l'utilisateur pour prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier au problème.

Ce document contient des informations importantes pour pouvoir continuer à utiliser votre équipement correctement et en toute sécurité

Prière de passer en revue les informations ci-après avec tous les membres de votre personnel qui doivent prendre connaissance du contenu de cette notification.

Conservez-en une copie avec le mode d'emploi de l'équipement.

Philips Healthcare a constaté un problème susceptible d'entraîner un basculement du support pour générateur portable au cours de son installation, de son utilisation ou de son transport. Un basculement est susceptible de se produire lorsque le générateur portable est fixé au bras de montage du support pour générateur portable et a été placé à plus d'un mètre de l'arrière de la pince située sur la potence centrale du support.

Tous les supports pour générateur portable livrés avec les systèmes PercuNav peuvent être concernés par ce problème. Ces systèmes ont été distribués sous le nom de Philips ou de Traxtal (Traxtal, Inc. fait désormais partie de Philips Healthcare). Les modèles concernés sont les chariots PercuNav TX et TX2-120 et l'échographe iU22 avec fonction PercuNav intégrée.

Nous vous contactons parce que, d'après nos fichiers, un support pour générateur portable a été livré à votre établissement.

Pour éviter immédiatement le risque potentiel de basculement, l'utilisateur doit veiller à ce que le bras de montage articulé soit positionné de telle manière que, lors de l'installation ou de l'utilisation, le générateur portable ne se trouve pas à plus d'un mètre de l'arrière de la pince située sur la potence centrale du support. Par ailleurs, il est rappelé aux utilisateurs qu'il convient de faire preuve de prudence lors du déplacement du support pour générateur portable sur une rampe montante ou descendante ou du passage d'obstacles au sol (par exemple câbles électriques ou seuils d'ascenseurs), de ne pas installer le support sur un plan incliné et de ne pas pousser le support ou le bras de montage ou s'y appuyer avec une force excessive. Il est



URGENT - Correction de dispositif médical
Support pour générateur portable
pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal

Risque potentiel de basculement

également rappelé aux utilisateurs qu'ils doivent se conformer aux directives du mode d'emploi avant d'utiliser le support pour générateur portable.

Lors du transport, l'utilisateur doit détacher le support pour générateur portable du bras de montage et placer le générateur portable dans le compartiment de rangement du chariot du système. Le bras de montage doit ensuite être rétracté et replié sous un angle de 90 degrés.

Voir Annexe A pour des schémas illustrant la position recommandée du bras de montage et du générateur portable.

Prière de transmettre ce courrier, y compris les pages 3 à 5, aux membres du personnel de votre établissement concernés. En joindre un exemplaire au mode d'emploi de chacun des supports pour générateur portable se trouvant dans votre établissement.

Vous trouverez en annexe à ce courrier une étiquette de sécurité supplémentaire. Le symbole figurant sur cette nouvelle étiquette signale le risque potentiel de basculement suite à une force excessive. Prière d'apposer immédiatement deux (2) de ces étiquettes sur chacun des supports pour générateur portable se trouvant dans votre établissement. Placez les deux (2) étiquettes sur la pince du bras de montage fixée à la potence centrale du support comme illustré à l'Annexe B. Pour coller les étiquettes, nettoyer la surface de la pince à l'alcool et laissez sécher la surface. Retirer la feuille protectrice des étiquettes et apposer une (1) étiquette sur l'arrière de la pince et une (1) étiquette sur la face plane de la pince, en veillant à orienter les étiquettes avec le personnage à l'endroit. Presser fermement les étiquettes sur la pince pour bien les coller.

Philips prévoit de prendre des mesures en vue d'améliorer la stabilité du support pour générateur portable, de telle sorte que la restriction relative à l'extension du bras de montage ne soit plus d'application. Lorsque des kits de mise à niveau seront disponibles, un représentant Philips Healthcare contactera votre établissement en vue de modifier votre support pour générateur portable en plaçant un contrepoids supplémentaire à la base du support. Philips procédera gratuitement à cette modification de votre support.

Veuillez compléter la fiche-réponse figurant à l'Annexe C pour confirmer que vous avez reçu et compris cette importante notification de sécurité et la renvoyer à Philips Healthcare par l'une des méthodes proposées.

Si vous souhaitez un complément d'information ou une assistance concernant ce problème, vous pouvez contacter le Customer Care Center : 02 525 6880, Option 3

Cette notification a été transmise aux organismes de réglementation compétents.

Philips vous présente ses excuses pour les éventuels désagréments occasionnés par ce problème.

Cordialement,

Mike Willingham
Directeur principal Quality & Regulatory
Philips Healthcare - Ultrasound



URGENT - Correction de dispositif médical

**Support pour générateur portable
pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal**

Risque potentiel de basculement



URGENT - Correction de dispositif médical

Support pour générateur portable pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal

Risque potentiel de basculement

PRODUITS CONCERNÉS	Tous les supports pour générateur portable livrés avec les systèmes PercuNav Philips ou Traxtal (à savoir les chariots PercuNav TX et TX2-120 et l'échographe iU22 avec fonction PercuNav intégrée).
PROBLÈME	Le support pour générateur portable risque de culbuter au cours de son installation, de son utilisation ou de son transport.
RISQUE ENCOURU	Le patient ou l'utilisateur risque d'être légèrement blessé s'il est heurté par un support pour générateur portable qui culbute. En outre, si le support pour générateur portable culbute au cours d'une procédure, cela risque d'occasionner des lésions au patient si le générateur portable heurte l'instrument en cours d'utilisation, par exemple une aiguille ou un trocart pour biopsie.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS	Tous les supports pour générateur portable sont concernés par ce problème.
ACTION À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR	L'utilisateur doit veiller à ce que le bras de montage articulé soit positionné de telle manière que, lors de l'installation ou de l'utilisation, le générateur portable ne se trouve pas à plus d'un mètre de l'arrière de la pince située sur la potence centrale du support. Par ailleurs, il est rappelé aux utilisateurs qu'il convient de faire preuve de prudence lors du déplacement du support pour générateur portable sur une rampe montante ou descendante ou du passage d'obstacles au sol (par exemple câbles électriques ou seuils d'ascenseurs), de ne pas installer le support sur un plan incliné et de ne pas pousser le support ou le bras de montage ou s'y appuyer avec une force excessive. Il est également rappelé aux utilisateurs qu'ils doivent se conformer aux directives du mode d'emploi avant d'utiliser le support pour générateur portable. Lors du transport, l'utilisateur doit détacher le support pour générateur portable du bras de montage et placer le générateur portable dans le compartiment de rangement du chariot du système. Le bras de montage doit ensuite être rétracté et replié sous un angle de 90 degrés. Le client doit apposer les étiquettes de mise en garde ci jointes sur le support pour générateur portable de la manière recommandée.
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	Philips prévoit de prendre des mesures en vue d'améliorer la stabilité du support pour générateur portable, de telle sorte que la restriction relative à l'extension du bras de montage ne soit plus d'application. Lorsque des kits de mise à niveau seront disponibles, un représentant Philips Healthcare contactera votre établissement en vue de modifier votre support pour générateur portable en plaçant un contrepoids supplémentaire à la base du support. Philips procédera gratuitement à cette modification de votre support.



URGENT - Correction de dispositif médical

**Support pour générateur portable
pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal**

Risque potentiel de basculement

**INFORMATIONS
SUPPLÉMENTAIRES ET
ASSISTANCE**

Si vous souhaitez un complément d'information ou une assistance concernant ce problème, vous pouvez contacter le Customer Care Center : 02 525 6880, Option 3



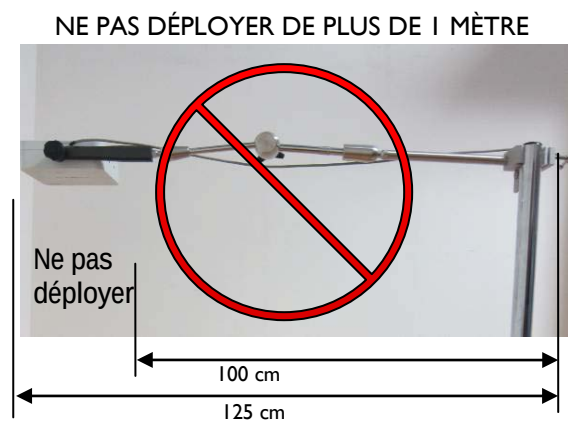
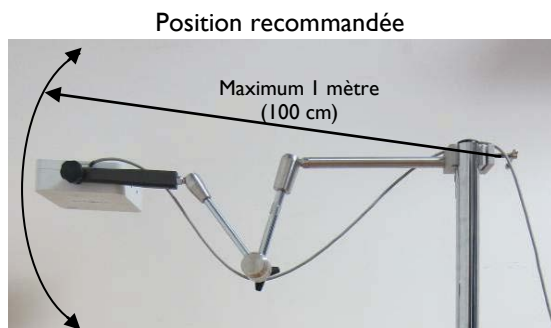
URGENT - Correction de dispositif médical

**Support pour générateur portable
pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal**

Risque potentiel de basculement

Annexe A :

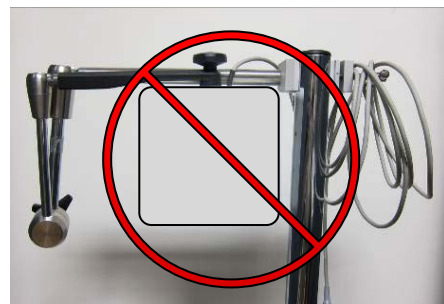
**Positionnement du générateur portable en vue
de son utilisation :**



Préparation du support pour générateur portable avant le transport :



**NE PAS TRANSPORTER LORSQUE LE
GÉNÉRATEUR PORTABLE EST FIXÉ AU SUPPORT**



URGENT - Correction de dispositif médical

**Support pour générateur portable
pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal**

Risque potentiel de basculement

Annexe B :

Définition du symbole :



« Interdiction de pousser ». Informe l'utilisateur du risque potentiel de basculement suite à une force excessive

REMARQUE : Lors du transport, l'utilisateur doit détacher le support pour générateur portable du bras de montage et placer le générateur portable dans le compartiment de rangement du chariot du système. Le bras de montage doit ensuite être rétracté et replié sous un angle de 90 degrés (comme illustré à l'Annexe A).

Positions correcte des étiquettes :

Position 1



Position 2



URGENT - Correction de dispositif médical**Support pour générateur portable
pour systèmes PercuNav™ Philips ou Traxtal****Risque potentiel de basculement**

Annexe C :

Notification de sécurité – Fiche-réponse

Veuillez compléter la fiche-réponse et la renvoyer à Philips Healthcare. En complétant cette fiche-réponse, vous confirmez que vous avez reçu et compris cette notification de sécurité et que les informations ont été diffusées de manière adéquate au sein de votre établissement.

Nom de l'établissement	
Personne de contact	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Prière de renvoyer rapidement les fiches-réponses afin d'éviter l'envoi à votre établissement de notifications répétées.

Les fiches-réponses complétées peuvent être renvoyées à Philips Healthcare par :

Télécopie : 02 525 6545 (il n'est pas nécessaire d'ajouter une page de garde)



Hamburg, April 2011

**Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt
an einem medizinisch-technischen Gerät**

Betreiber- und Anwenderinformation MEDUCORE Easy

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, Hamburg, möchten Sie über eine Korrekturmaßnahme am Notfallmedizinischen AED-Gerät MEDUCORE Easy informieren. Bei der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen haben wir in Einzelfällen eine Störung festgestellt, die zum Ausfall des Gerätes geführt hat.

Betroffene Geräte

Alle Geräte **MEDUCORE Easy**, akku- und batteriebetrieben.
MEDUCORE Trainer ist **nicht** betroffen.

Fehlerbeschreibung

Bei einigen sicherheitstechnischen Kontrollen ist es vorgekommen, dass der Zeitraum zum Laden des Kondensators nicht ausreicht, um ihn vollständig aufzuladen. MEDUCORE Easy interpretiert das als einen Gerätedefekt. Das Gerät geht in Störung und ist nicht mehr einsatzbereit.

Korrekturmaßnahme

Die Störung lässt sich durch eine Anpassung der Firmware im Service-Center beheben. Wir haben die Firmware so geändert, dass MEDUCORE Easy nun ausreichend Zeit zur vollständigen Ladung zur Verfügung steht.

Alle MEDUCORE-Easy-Geräte müssen schnellstmöglich mit der neuen Firmware-Version ausgestattet werden.

Das müssen Sie als Betreiber jetzt tun

Bitte senden Sie alle Ihre MEDUCORE-Easy-Geräte schnellstmöglich **an den Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben**. Das Aufspielen der Firmware führen wir als Hersteller für Sie durch. Ihr Händler sendet Ihnen Ihr Gerät dann zurück. **Bitte denken Sie daran, Ihre Rückadresse beizulegen, wenn Sie Ihre Geräte an Ihren Händler senden.**

So sollte Ihr MEDUCORE-Easy-Grundgerät bei Ihrem Händler ankommen, um die Abwicklung zu erleichtern:

- ohne Akku oder Batterie
- ohne Defibrillationselektroden
- ohne Notfallset AED
- ohne Schutz- und Tragetasche
- mit Ihrer Rückadresse

Wir bitten Sie um Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung bei der Umsetzung unserer Korrekturmaßnahme. Qualität und Sicherheit sind und bleiben unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir – wie in diesem Fall – konsequent und transparent handeln.

Sie haben Fragen? Ihr Händler steht Ihnen hierfür gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



ppa. Dr. Ralf Egenolf
Prokurist
Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs



ppa. André Schulte
Prokurist
Leiter Business Unit Emergency

Hambourg, en avril 2011

**Remarque importante en matière de sécurité :
Mesure corrective au marché sur un dispositif médical**

Information destinée aux exploitants et utilisateurs de MEDUCORE Easy

Mesdames, Messieurs,

La société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG de Hambourg vous informe par la présente d'une mesure corrective apportée au DSA MEDUCORE Easy utilisé en médecine d'urgence. Lors de contrôles techniques de sécurité, nous avons constaté, dans des cas isolés, un dysfonctionnement conduisant à une panne de l'appareil.

Appareils concernés

Tous les appareils **MEDUCORE Easy** fonctionnant sur accumulateur et sur piles.
MEDUCORE Trainer **n'est pas** concerné.

Description du problème

Lors de certains contrôles techniques de sécurité, il est arrivé que le temps de recharge du condensateur soit trop court pour le recharger au maximum. MEDUCORE Easy interprète cela comme une anomalie, l'appareil tombe en panne et n'est plus opérationnel.

Mesure corrective

Le problème a pu être résolu grâce à une mise à jour du micrologiciel au centre de production. Nous avons modifié le micrologiciel de manière à ce que MEDUCORE Easy ait désormais assez de temps pour la recharge complète.

Tous les appareils MEDUCORE Easy doivent être équipés au plus vite de la nouvelle version du micrologiciel.

Ce que vous devez faire en tant qu'exploitant

Veillez renvoyer au plus vite tous vos appareils MEDUCORE Easy **au revendeur chez qui vous les avez achetés**. Nous effectuerons pour vous la mise à jour du micrologiciel. Votre revendeur vous fera alors parvenir votre appareil amélioré. **Veillez à mentionner l'adresse de livraison quand vous renvoyez vos appareils à votre revendeur.**

Pour simplifier la procédure, **veillez à renvoyer votre MEDUCORE Easy :**

- sans accumulateur ni piles
- sans électrodes de défibrillation
- sans kit d'urgence DSA
- sans sac de protection et de transport
- avec l'adresse de livraison

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre soutien en ce qui concerne la mise en œuvre de notre mesure corrective. Qualité et sécurité sont et restent nos priorités, c'est pourquoi nous voulons agir de manière conséquente et transparente comme dans le cas présent.

Vous avez des questions? Votre revendeur se tient à votre disposition.

Sincères salutations,



Dr. Ralf Egenolf
Head of Quality Management
and Regulatory Affairs Department



André Schulte
Executive Vice President
Director Business Unit Emergency

Hamburg, april 2011

**Belangrijke veiligheidsinstructie: Correctiemaatregel op de markt
aan een medisch-technisch apparaat**

Informatie voor exploitanten en gebruikers van MEDUCORE Easy

Geachte dames en heren,

Wij, Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, Hamburg, willen u over een correctiemaatregel aan een apparaat voor spoedeisende hulp AED MEDUCORE Easy informeren. Bij de uitvoering van veiligheidstechnische controles hebben wij in enkele gevallen een storing vastgesteld die tot uitvallen van het apparaat heeft geleid.

Betroffen apparaten

Alle apparaten **MEDUCORE Easy**, werkend op accu en batterijen.
MEDUCORE Trainer is **niet** betroffen.

Foutbeschrijving

Bij enkele veiligheidstechnische controles werd vastgesteld dat de tijd voor het laden van de condensator niet voldoende is om deze volledig op te laden. MEDUCORE Easy interpreteert dit als een defect van het apparaat. Het apparaat gaat op storing en is niet meer gebruiksklaar.

Correctiemaatregel

De storing kan worden verholpen door het aanpassen van de firmware in het service-center. Wij hebben de firmware zodanig gewijzigd dat de MEDUCORE Easy nu voldoende tijd beschikbaar heeft om volledig te laden.

Alle MEDUCORE-Easy-apparaten moeten zo snel mogelijk met de nieuwe firmware-versie worden uitgerust.

Als exploitant moet u het volgende doen

Zend al uw MEDUCORE-Easy-apparaten zo snel mogelijk **aan de handelaar bij wie u het apparaat heeft gekocht**. Het installeren van de firmware voeren wij, als fabrikant, voor u uit. Uw handelaar stuurt het apparaat naar u terug. **Denk er a.u.b. aan uw retouradres bij te voegen wanneer u uw apparaten aan uw handelaar stuurt.**

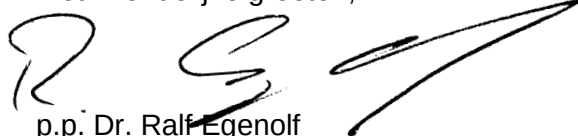
Zo moet uw MEDUCORE-Easy-basistoestel bij uw handelaar aankomenom de afwikkeling te vereenvoudigen:

- zonder accu of batterij
- zonder defibrillatie-elektroden
- zonder noodhulpset AED
- zonder bescherm- en draagtas
- met uw retouradres

Wij vragen om uw begrip en ondersteuning bij het omzetten van deze correctiemaatregel. Kwaliteit en veiligheid hebben onze hoogste prioriteit. Daarom willen wij, zoals in dit geval, consequent en transparant handelen.

Heeft u nog vragen? Uw handelaar zal al uw vragen graag beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,



p.p. Dr. Ralf Egenolf
Head of Quality Management
and Regulatory Affairs Department



p.p. André Schulte
Executive Vice President
Director Business Unit Emergency



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
VS

GE Healthcare ref.: FMI # 60804, 67814, 67906

<Date>

Aan: Ziekenhuisbeheerders / Risicomanagers
Managers Radiologie
Radiologen

Betreft: **SR Viewer Rapportagetool: Bewerkingen die in een rapport zijn aangebracht, kunnen in verkeerde rapporten worden opgeslagen**

GE Healthcare is zich bewust geworden dat bewerkingen die via de applicatie SR Viewer in een rapport zijn aangebracht, in verkeerde rapporten opgeslagen kunnen worden. Dit probleem kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt. **Zorg er alstublieft voor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte zijn van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.**

Veiligheids- Kwestie

Wanneer er twee of meer rapporten geopend worden in de applicatie SR Viewer, kan het zijn dat bewerkingen die in een rapport/onderzoek zijn aangebracht, in verkeerde rapporten/onderzoeken worden opgeslagen. Scenario dat tot dit probleem kan leiden:

- 1) De eindgebruiker opent SR Viewer met minstens 2 bewerkbare DICOM-rapporten
- 2) De eindgebruiker opent het eerste rapport in bewerkingsmodus
- 3) De eindgebruiker schakelt over naar het tweede rapport in bewerkingsmodus
- 4) De eindgebruiker keert terug naar het eerste rapport
- 5) De eindgebruiker bewerkt gegevens in het eerste rapport
- 6) De eindgebruiker slaat het resultaat op waardoor een nieuw rapport wordt aangemaakt op grond van de identificatiegegevens en metingen van de patiënt uit het tweede rapport met enkele bewerkingen die ingevoerd zijn in het eerste rapport.

Er is geen letsel in verband met dit probleem gerapporteerd.

Details Betrokken product

Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, Signa Vibrant, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355

Het betreft alle versies 2.4.1 van SR Viewer en 2.6.13 op de MR console van de vermelde producten die hierboven zijn vastgesteld. De softwareversie wordt weergegeven in de linker bovenhoek van het scherm van de gebruikersinterface van SR Viewer.

Veiligheids- instructies

Open slechts één patiëntenrapport wanneer u met SR Viewer wijzigingen in een rapport aanbrengt.

Product- correctie

GE Healthcare zal alle betrokken systemen corrigeren door het leveren van een kosteloze software-upgrade. Een servicevertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om deze correctie te regelen.

Contact- informatie

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op:
- Voor Nederland: 0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)
- België: 00 32 26 26 38 38 (Customer Service Telefoonnummer)
- Zwitserland: 0800 55 69 58 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Correspondentie: RP2130
Wauwatosa, WI 53226, VS
James.Dennison@ge.com



William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Correspondentie: W440
Waukesha, WI 53188, VS
William.Denman@ge.com



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI # 60804, 67814, 67906

<Date>

Destinataires: Directeurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues

Objet: **Outil d'établissement de rapports SR Viewer : les modifications apportées à un rapport peuvent être sauvegardées dans un rapport différent.**

Il a été porté à l'attention de GE Healthcare que des modifications, apportées à un rapport dans l'application SR Viewer, pouvaient être sauvegardées dans un rapport différent. Ce problème peut avoir un impact sur la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

Lorsque deux ou plusieurs rapports sont ouverts dans l'application SR Viewer, les modifications apportées à un rapport/examen peuvent être enregistrées dans un rapport/examen différent. Scénario pouvant conduire à ce problème :

- 1) L'utilisateur ouvre l'application SR Viewer avec au moins 2 rapports éditables structurés DICOM
- 2) L'utilisateur ouvre le premier rapport en mode Edit (Edition)
- 3) L'utilisateur passe au deuxième rapport en mode Edit (Edition)
- 4) L'utilisateur retourne au premier rapport
- 5) L'utilisateur modifie des informations dans le premier rapport
- 6) L'utilisateur sauvegarde les résultats, ce qui va générer un nouveau rapport sur la base des informations et des mesures du patient du second rapport avec certaines des modifications apportées au premier rapport.

Aucun préjudice en rapport avec ce problème n'a été signalé.

Produits concernés

Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, Signa Vibrant, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355

Toutes les versions SR Viewer 2.4.1 et 2.6.13 sur la console IMR des produits mentionnés ci-dessus sont concernées. La version du logiciel apparaît dans le coin supérieur gauche de la fenêtre d'interface utilisateur SR Viewer.

Instructions de sécurité

Ouvrir uniquement un rapport patient à la fois au moment de l'édition dans l'application SR Viewer.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en proposant une mise à niveau logicielle. Cette correction sera réalisée à notre charge. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant GE Healthcare.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant :

- Belgique: 00 32 26 26 38 39
- Suisse: 0800 55 69 58
- France : 0 800 15 25 25

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
James.Dennison@ge.com



William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop : W440
Waukesha, WI 53188, États-Unis
William.Denman@ge.com



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE-Ref: FMI-Nr. 60804, 67814, 67906

<Date>

An: Krankenhausverwaltung/Risikomanagement
Leiter der Radiologie
Radiologen

Betr.: **Reporting-Tool SR Viewer: Änderungen in einem Befund können fälschlicherweise in anderen Befunden gespeichert werden**

GE Healthcare musste leider feststellen, dass mit dem Reporting-Tool SR Viewer vorgenommene Bearbeitungen eines Befunds fälschlicherweise in anderen Befunden gespeichert werden können. Dieses Problem kann die Sicherheit der Patienten gefährden. **Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung über diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen informiert werden.**

Sicherheits- problem

Werden zwei oder mehr Befunde gleichzeitig mit dem SR Viewer geöffnet, dann können Bearbeitungen eines Befunds/einer Untersuchung im falschen Befund/in der falschen Untersuchung gespeichert werden. Dieses Problem kann in der folgenden Situation vorkommen:

- 1) Der Benutzer öffnet mindestens zwei bearbeitbare, DICOM strukturierte Befunde (DICOM Structured Reports) mit dem SR Viewer.
- 2) Der Benutzer öffnet den ersten Befund im Bearbeitungsmodus.
- 3) Der Benutzer wechselt zum zweiten Befund im Bearbeitungsmodus.
- 4) Der Benutzer wechselt zurück zum ersten Befund.
- 5) Der Benutzer bearbeitet Daten im ersten Befund.
- 6) Der Benutzer speichert das Ergebnis: Es wird ein neuer Befund erstellt, der mit der Patienten-ID und den Messdaten des zweiten Befunds gekennzeichnet ist und einige Änderungen des ersten Befunds enthält.

Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden bisher keine Personenschäden gemeldet.

Betroffene Produkte

Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, Signa Vibrant, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355

Betroffen sind alle oben genannten Produkte, auf deren MR-Konsole SR Viewer der Versionen 2.4.1 und 2.6.13 installiert sind. Die Softwareversion wird oben links auf der Bedienoberfläche des SR Viewers angezeigt.

Vorsichts- maßnahmen

Öffnen Sie zur Bearbeitung eines Befunds mit dem SR Viewer jeweils nur einen Patientenbefund.

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird den Fehler bei allen betroffenen Systemen beheben. Dazu wird Ihnen kostenlos eine aktualisierte Software-Version zur Verfügung gestellt. Ein Kundendiensttechniker von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrekturmaßnahme durchzuführen.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes:

- Deutschland : 0800 43 67 722
- Österreich : 0800 20 86 51
- Schweiz : 0800 55 69 58

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James Dennison
Vizepräsident Qualitätskontrolle und Regulation
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226, USA
James.Dennison@ge.com



William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop: W440
Waukesha, WI 53188, USA
William.Denman@ge.com

Ternat, 2 August 2011

LEITEN SIE DIESE INFORMATION BITTE AN ALLE BETROFFENEN GERÄTEBENUTZER UND
DAS GESAMTE BIOMEDIZINISCHE PERSONAL WEITER

Betrifft : SERVO-i / SERVO-s und Strahlentherapie
Betroffene Produkte : SERVO-i und SERVO-s alle Seriennummern

Sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Sie hiermit informieren, dass die Beatmungssysteme SERVO-i und SERVO-s nicht für die Benutzung während der Strahlentherapie, d.h. Krebsbehandlung mit ionisierender Strahlung, vorgesehen sind.

BESCHREIBUNG UND POTENTIELLE GEFAHREN :

Die Verwendung während der Strahlentherapie hat eine Funktionsstörung am Ventilator und sogar dessen Ausfall verursacht, ein Problem, das im schlimmsten Fall aufgrund der Hypoventilation zu einer Hypoxie führen kann. Bei den vier gemeldeten Fällen ist es jedoch nicht zu einer Schädigung des Patienten und zu keinem dauerhaften Ausfall des Ventilators gekommen.

KORREKTURMAßNAHME :

- MAQUET wird in allen Gebrauchsanleitungen, die mit den neuen Ventilatoren SERVO-i und SERVO-s ausgeliefert werden, folgende Warnungshinweise aufnehmen:

Warnung !

Das Ventilatorsystem SERVO-i ist nicht für den Einsatz während der Strahlentherapie vorgesehen, weil dabei eine Funktionsstörung auftreten kann.

Warnung !

Das Ventilatorsystem SERVO-s ist nicht für den Einsatz während der Strahlentherapie vorgesehen, weil dabei eine Funktionsstörung auftreten kann.

MAQUET Belgium
Assessesteeweg 117/3
1740 Ternat
Tel: 02 467 85 85
Fax: 02 463 32 88

maquet@maquet.be
www.maquet.com
BTW BE 0416 342 905 TVA
RPR Brussel / RPM Bruxelles

ING: 310-0802007-97
KBC: 436-3099511-32
CB: 179-6120257-66

- Dieser Text wird außerdem als Aufkleber für die Aktualisierung bestehender Gebrauchsanleitungen in dem jährlichen Wartungssatz für SERVO-i und SERVO-s mitgeliefert. Bis die Betriebsanleitungen aktualisiert sind, bewahren Sie bitte diese vorliegende Field Safety Notice zusammen mit Ihrer vorhandenen Gebrauchsanleitung auf.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie im Besitz eines oder mehrerer dieser Geräte sind. Bitte informieren Sie uns darüber, wie viele Geräte sich bei Ihnen befinden und was mit denen geschehen ist, die nicht mehr in Ihrem Besitz sind.

Für etwaige Unannehmlichkeiten, die in diesem Zusammenhang bei Ihnen aufgetreten sein könnten, möchten wir uns entschuldigen, und wir werden die erforderlichen Maßnahmen so schnell wie möglich durchführen. Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen zu diesem Thema wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Repräsentanten von MAQUET.

Mit freundlichen Grüßen



Chris CARLEER
Service Manager Critical Care



Julien BERGMANS
General Manager

Ternat, le 2 août 2011

VEUILLEZ TRANSFERER CETTE INFORMATION A TOUS LES UTILISATEURS, LE SERVICE BIOTECHNIQUE

Concerne : SERVO-i et SERVO-s dans un environnement de Radiothérapie
Dispositifs concernés : Tous ventilateurs SERVO-i et SERVO-s

Messieurs,

Par cette présente lettre, nous souhaitons vous informer que les systèmes respiratoires SERVO-i et SERVO-s ne sont pas destinés à être utilisés en radiothérapie, environnement à radiations ionisantes principalement applicable aux traitements de cancers (ex: en présence d'un accélérateur linéaire de radiothérapie).

DESCRIPTION DU PHÉNOMÈNE OBSERVÉ ET RISQUES POTENTIELS :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB, Suède, a eu connaissance de 4 événements pour lesquels l'utilisation d'un ventilateur SERVO-i au cours de radiothérapie de haute énergie a provoqué un dysfonctionnement du ventilateur et l'arrêt de la ventilation.

Ceci aurait pu conduire, dans le pire des cas, à une hypoxie liée à une hypoventilation du patient. Toutefois aucune conséquence clinique n'a été observée suite à ces incidents. De même, aucun dommage permanent n'a été décelé sur les ventilateurs concernés.

MAQUET Belgium
Assesteenweg 117/3
1740 Ternat
Tel: 02 467 85 85
Fax: 02 463 32 88

maquet@maquet.be
www.maquet.com
BTW BE 0416 342 905 TVA
RPR Brussel / RPM Bruxelles

ING: 310-0802007-97
KBC: 436-3099511-32
CB: 179-6120257-66

ACTIONS CORRECTIVES ENTREPRISES PAR MAQUET :

- Les avertissements ci-dessous apparaîtront dans tous les manuels d'utilisation délivrés avec les nouveaux ventilateurs SERVO-i et SERVO-s:

Avertissement !

Le système respiratoire SERVO-i n'est pas conçu pour être utilisé au cours d'une radiothérapie car cela est susceptible de provoquer un dysfonctionnement du système.

Avertissement !

Le système respiratoire SERVO-s n'est pas conçu pour être utilisé au cours d'une radiothérapie car cela est susceptible de provoquer un dysfonctionnement du système.

- Ces avertissements seront également inclus sous forme d'étiquettes dans les kits de maintenance préventive annuelle pour SERVO-i et SERVO-s.
Ces étiquettes permettront de mettre à jour vos manuels d'utilisation déjà existants.
Dans l'attente de cette action, nous vous demandons de conserver cette notification avec votre manuel d'utilisation actuel.

Merci de bien vouloir vous assurer que toute personne susceptible d'être en contact avec cet appareil soit informée de la présente note de sécurité. Si vous avez cédé cet appareil à une tierce partie, veuillez lui remettre cette note d'information ou informer MAQUET de la situation.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CRITICAL CARE reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Messieurs, en l'expression de nos sincères salutations.



Chris CARLEER
Service Manager Critical Care



Julien BERGMANS
General Manager

Ternat, 2 augustus 2011

GELIEVE DEZE INFORMATIE DOOR TE GEVEN AAN DE GEBRUIKERS, BIOTECHNISCHE DIENST!!

Betreft : SERVO-i / SERVO-s en radiotherapie

Betrokken producten : SERVO-i alle serienummers
SERVO-s alle serienummers

Geachte,

We willen u informeren dat de beademingssystemen SERVO-i en SERVO-s niet gebruikt mogen worden in radiotherapie, o.a. in kankerbehandelingen met ioniserende stralingen.

BESCHRIJVING EN POTENTIËLE GEVAREN:

Het gebruik van onze beademingstoestellen tijdens een behandeling met radiostralen kan leiden tot een storing van het beademingstoestel en bijgevolg het stilvallen van het toestel. Dit kan in het ergste geval leiden tot hypoxie door hypoventilatie.

Door onze interne kwaliteitsopvolging heeft men 4 dergelijke gebeurtenissen waargenomen, waarbij evenwel geen blijvende schade bij de patiënten noch bij ventilator werd vastgesteld.

MAQUET Belgium
Assessesteenweg 117/3
1740 Ternat
Tel: 02 467 85 85
Fax: 02 463 32 88

maquet@maquet.be
www.maquet.com
BTW BE 0416 342 905 TVA
RPR Brussel / RPM Bruxelles

ING: 310-0802007-97
KBC: 436-3099511-32
CB: 179-6120257-66

TE NEMEN MAATREGELEN:

- Onderstaande waarschuwing zal voortaan in alle gebruiksaanwijzingen, afgeleverd bij nieuwe SERVO-i en SERVO-s beademingstoestellen, vermeld staan.

Waarschuwing !

Het SERVO-i beademingssysteem is niet bestemd voor gebruik tijdens radiotherapie aangezien dit een systeemstoring kan veroorzaken.

Waarschuwing !

Het SERVO-s beademingssysteem is niet bestemd voor gebruik tijdens radiotherapie aangezien dit een systeemstoring kan veroorzaken.

- Bovenstaande waarschuwing zal voortaan in de vorm van een zelfklever bevestigd worden in de gebruiksaanwijzing tijdens het jaarlijks onderhoud. Gelieve deze veiligheidsinformatie te bewaren bij de gebruiksaanwijzing.

Gelieve erover te waken dat alle betrokken personen van uw organisatie die bovenvermelde producten gebruiken en ieder die ermee in aanraking komt deze veiligheidsinformatie krijgt. Indien dit product niet meer in uw bezit is, gelieve de nieuwe eigenaar deze informatie door te geven of uw MAQUET contactpersoon hiervan op de hoogte te willen brengen.

We verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit met zich meebrengt en danken u voor uw begrip.

Wij blijven ter uwe beschikking voor verdere informatie en verblijven,

Met vriendelijke groeten



Chris CARLEER
Service Manager Critical Care



Julien BERGMANS
General Manager

Siemens SA, Square Marie Curie 30, 1070 Bruxelles, Belgique

Nom
Division

Patrick Caluwaerts
Customer Service Division

RECOMMANDE

Tél. 02/536 46 20
Fax 02/536 46 74
GSM
E-mail Secrétariat marion.wesendonk@siemens.com

Votre référence.
Notre référence H IM/PC/mw/MR1410
Date le 1er mars 2011

Note de sécurité – Installation de résonance magnétique MAGNETOM

Monsieur le Docteur,

Par la présente, nous désirons vous informer qu'une modification de sécurité devra être effectuée sur votre installation. Dans un premier temps, celle-ci consistera en un contrôle des raccordements des câbles gradients. Par la suite, un système d'arrêt d'urgence sera installé, qui coupera l'alimentation en cas de dysfonctionnement au niveau du câblage des bobines gradients.

Pourquoi cette modification est-elle nécessaire ?

Lors du contrôle de qualité de nos produits, nous avons constaté sur quelques systèmes que les raccordements des câbles gradients ne correspondaient pas à nos spécifications après l'installation. La surchauffe locale des raccordements des bobines gradients ont nécessité des interventions techniques. Dans deux cas, en combinaison avec d'autres circonstances défavorables, ce dysfonctionnement a créé un dégagement de fumée provoquant d'importants dégâts matériels. Pour cette raison, nous avons décidé de vérifier préventivement le raccordement des câbles gradients.

Quelles actions seront entreprises afin de minimiser ce risque?

Nous effectuerons une inspection visuelle des raccordements des câbles gradients ainsi qu'une vérification et un ajustement, si nécessaire, du couple de serrage des connexions.

D'autre part, nous placerons dans le système des détecteurs qui couperont l'alimentation en cas de dysfonctionnement dans le câblage des bobines gradients, afin d'éviter tout dégât au système et à ses environs.

En vous remerciant pour votre compréhension et votre collaboration, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.

Siemens société anonyme

Peter Latet
Service Modality Manager

Stefaan De Moor
Service Director

Siemens Group Belgium-Luxembourg
Healthcare Sector; Management: Luc Van Overstraeten
Customer Service Division Division; Management: Stefaan De Moor

Adresse de correspondance
Square Marie Curie 30
1070 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 536 21 11
Fax: +32 (0)2 536 24 92
www.siemens.be

Siège social
Siemens SA
Square Marie Curie, 30
1070 Bruxelles, Belgique

BTW/TVA: BE 0404.284.716; RPR Brussel/RPM Bruxelles; BNP Paribas Fortis: 210-0040988-09; Deutsche Bank: 826-0004664-25; Erkenningsnummers/Numéros d'agrément: Beveiligingsonderneming/Entreprise de sécurité 20 1321 06; EORI-nummer/Numéro EORI: BE04

Siemens Group Belgium-Luxembourg

Healthcare Sector; Management: Luc Van Overstraeten
Customer Service Division Division; Management: Stefaan De Moor

Adresse de correspondance
Square Marie Curie 30
1070 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 536 21 11
Fax: +32 (0)2 536 24 92
www.siemens.be

Siège social
Siemens SA
Square Marie Curie, 30
1070 Bruxelles, Belgique

BTW/TVA: BE 0404.284.716; RPR Brussel/RPM Bruxelles; BNP Paribas Fortis: 210-0040988-09; Deutsche Bank: 826-0004664-25; Erkenningsnummers/Numéros d'agrément: Beveiligingsonderneming/Entreprise de sécurité 20 1321 06; EORI-nummer/Numéro EORI: BE04

Siemens nv, Marie Curiesquare 30, 1070 Brussel, België

Naam Patrick Caluwaerts
Divisie Customer Service Division

Tel. 02/536 46 20
Fax 02/536 46 74
GSM
E-mail marion.wesendonk@siemens.com

Uw referentie
Onze referentie H IM/PC/mw/MR1409
Datum 1 maart 2011

Veiligheidsadvies betreffende uw MAGNETOM-installatie

Geachte heer Dokter,

Met deze brief wensen wij u te informeren over een veiligheidsupdate die op uw MAGNETOM-installatie uitgevoerd zal worden. Als eerste stap zullen de aansluitingen van de gradiëntenkabels gecontroleerd worden. In een tweede fase zal er een noodstop op uw installatie aangebracht worden die ervoor zorgt dat de voeding van het systeem onderbroken wordt in het geval van een storing ter hoogte van de voedingskabels van de gradiëntenspoelen.

Waarom is deze update noodzakelijk ?

Tijdens een kwaliteitscontrole van het product hebben we vastgesteld dat de aansluitingen van de gradiëntenkabels bij enkele systemen niet voldeden aan onze specificaties na de installatie. Door lokale oververhitting van de kabelaansluitingen waren er interventies nodig. In twee gevallen leidde deze storing, samen met andere ongunstige omstandigheden, tot rookontwikkeling met aanzienlijke materiële schade als gevolg. Daarom hebben we besloten om preventief de aansluitingen van de gradiëntenkabels te controleren.

Welke acties worden ondernomen om het risico te minimaliseren ?

De aansluitingen van de gradiëntenkabels zullen visueel gecheckt en het draaimoment van de aansluitingschroeven zal gecontroleerd worden. Indien nodig, zal het draaimoment gecorrigeerd worden.

Verder zullen er detectoren op uw installatie geplaatst worden, die de voeding van het systeem onderbreken in het geval van een storing ter hoogte van de voedingskabels van de gradiëntenspoelen, dit om schade op het systeem en in zijn omgeving te vermijden.

Wij danken u voor uw begrip en medewerking.

Hoogachtend,
Siemens naamloze vennootschap

Peter Latet
Service Modality Manager

Stefaan De Moor
Service Director

Siemens Group Belgium-Luxembourg
Healthcare Sector; Management: Luc Van Overstraeten
Customer Service Division Division; Management: Stefaan De Moor

Tel.: +32 (0)2 536 21 11
Fax: +32 (0)2 536 24 92
www.siemens.be

Maatschappelijke zetel
Siemens nv

Marie Curiesquare 30
1070 Brussel, België

BTW/TVA: BE 0404.284.716; RPR Brussel/RPM Bruxelles; BNP Paribas Fortis: 210-0040988-09; Deutsche Bank: 826-0004664-25; Erkenningsnummers/Numéros d'agrément: Beveiligingsonderneming/Entreprise de sécurité 20 1321 06; EORI-nummer/Numéro EORI: BE04

Siemens Group Belgium-Luxembourg

Healthcare Sector; Management: Luc Van Overstraeten

Customer Service Division Division; Management: Stefaan De Moor

Tel.: +32 (0)2 536 21 11

Fax: +32 (0)2 536 24 92

www.siemens.be

Maatschappelijke zetel

Siemens nv

Marie Curiesquare 30

1070 Brussel, België

BTW/TVA: BE 0404.284.716; RPR Brussel/RPM Bruxelles; BNP Paribas Fortis: 210-0040988-09; Deutsche Bank: 826-0004664-25; Erkenningsnummers/Numéros d'agrément: Beveiligingsonderneming/Entreprise de sécurité 20 1321 06; EORI-nummer/Numéro EORI: BE04

NOTE IMPORTANTE

Note n° : A349
Réf. FCO : 20000103022
Date : 6 mai 2011

Dysfonctionnement de la diode en inverse du modulateur (D1)

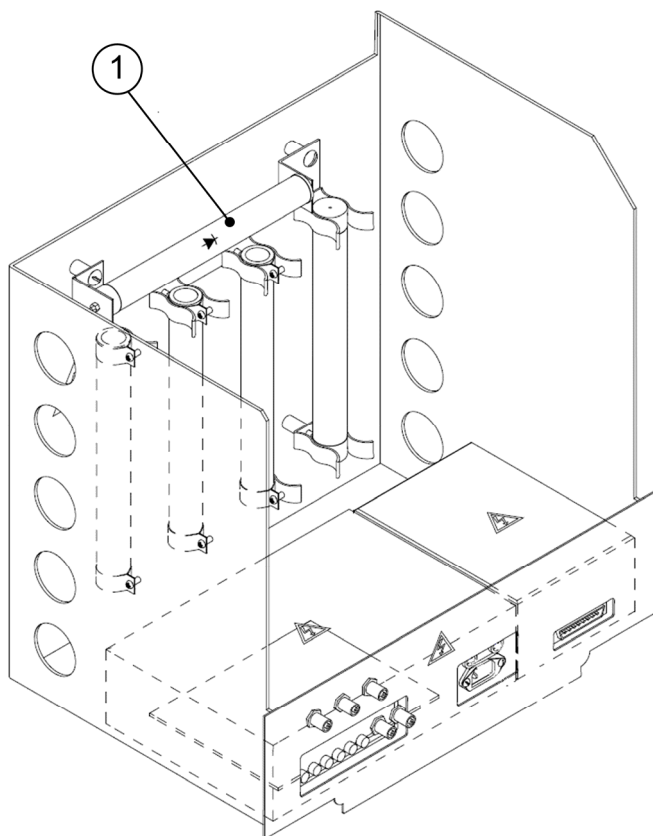
Cher client, chère cliente,

Nous souhaitons attirer votre attention sur des informations importantes relatives à l'utilisation de votre équipement. Nous conseillons à tous les utilisateurs de respecter les instructions ou recommandations contenues dans cette note.

Ce document doit être classé dans la section relative aux notes importantes du manuel de l'utilisateur suivant :

- Manuel d'entretien correctif de l'accélérateur numérique – système HT et RF (4513 370 2097)

Elekta continue à rechercher une solution au problème de dysfonctionnement de la diode en inverse (D1). Cette dernière est à l'intérieur de l'assemblage du modulateur situé dans la zone 30 de l'accélérateur numérique.



(1) Diode en inverse (D1)



Elekta attribue le dysfonctionnement à un défaut de la diode survenu lors du processus de fabrication. Du fait de ce défaut, la pression dans la diode peut augmenter, engendrant le dysfonctionnement de cette dernière pendant l'administration des doses d'irradiation ou une fois l'administration terminée.

En cas de dysfonctionnement, le corps en céramique de la diode risque de se briser. Des morceaux de céramique et de l'huile de silicone peuvent alors être éjectés à l'extérieur de l'assemblage du modulateur.

Elekta préconise le port systématique de lunettes de protection par le personnel d'entretien travaillant sur l'assemblage du modulateur si les protections ont été déposées. Elekta recommande également aux utilisateurs de vérifier que la protection du modulateur est installée lorsque l'accélérateur numérique fonctionne.

Elekta publiera un FCO dès qu'une action corrective aura été identifiée.

BELANGRIJKE MEDEDELING

Berichtnummer : A349
FCO-ref. : 20000103022
Datum : 6 mei 2011

Omgekeerde diode (D1) in modulator geeft storingen

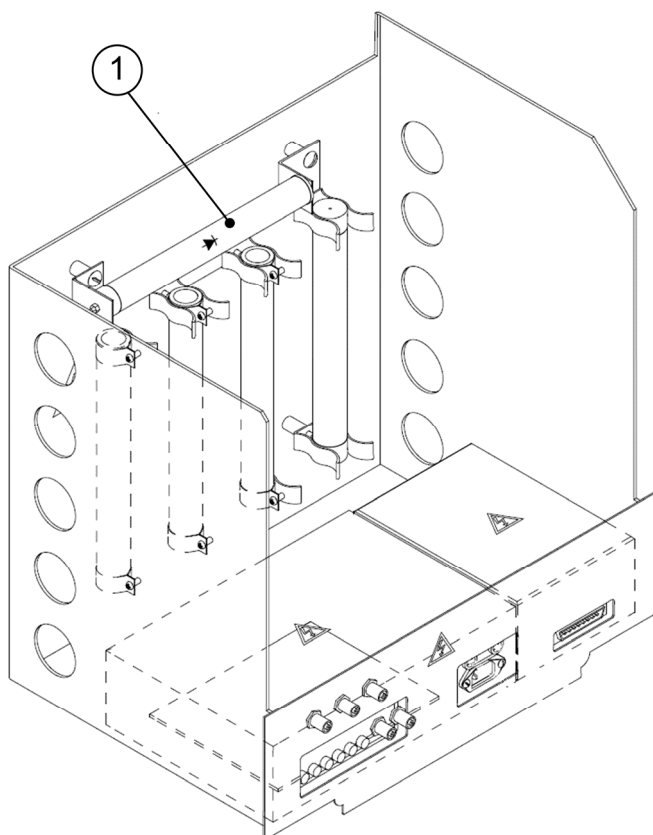
Beste klant,

Lees deze belangrijke informatie over het gebruik van uw apparaat grondig door. Het wordt aanbevolen alle instructies of aanbevelingen in deze mededeling op te volgen.

U dient dit document te archiveren in de sectie Belangrijke mededeling van de volgende gebruikershandleiding:

- Digital Accelerator Corrective Maintenance Manual – HT and RF System (4513 370 2097)

Elekta doet zijn uiterste best een oplossing voor het probleem van de omgekeerde diode (D1) te vinden. De omgekeerde diode bevindt zich in gebied 30 van de digitale versneller op de modulator.



(1) Omgekeerde diode (D1)



Elekta is van mening dat de oorzaak van deze storing gevonden kan worden in een defect in de diode dat tijdens het fabricageproces is opgetreden. Door dit defect wordt de druk in de diode verhoogd en kunnen er tijdens of na de bestraling storingen optreden.

Als er zich een storing voordoet, kan de keramische behuizing van de diode in stukken breken. Hierdoor kunnen keramisch materiaal en siliconenolie uit de modulator worden geworpen.

Het wordt aanbevolen onderhoudspersoneel altijd een veiligheidsbril te laten dragen, ook als dit op de modulator bezig is en alle kleppen verwijderd. Zorg er tevens voor dat de modulatoreklep is geplaatst als de digitale versneller in gebruik is.

Zodra er een correctieve actie is gevonden, zal Elekta een Field Change Order uitbrengen.

WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

DRINGEND: RÜCKRUF IN ZUSAMMENHANG MIT EINEM MEDIZINISCHEN GERÄT

BETROFFENE PRODUKTE

Produkte: Batterien vom Typ TB8A, TB8B und TB12A für Geräte der Tobii C-Serie
Versionen: Alle Versionen
Problembeschreibung: Überhitzungs- und Brandgefahr

HINTERGRUNDINFORMATIONEN & KURZBESCHREIBUNG

Sehr geehrter Benutzer von Geräten der C-Serie,

im Rahmen der Überprüfung von Batterien aus bis Oktober 2010 verkauften Geräten der C-Serie wurde ein potenzielles Problem festgestellt. In seltenen Fällen kann es zur Überhitzung dieser Batterien kommen, wodurch eine gewisse Brandgefahr gegeben wäre. Um jedwedes Risiko für unsere Kunden auszuschließen, wird Tobii in Zusammenarbeit mit der FDA Product Safety Commission und den Aufsichtsbehörden in der EU auf freiwilliger Basis bestimmte Batterien der Marke Tobii vorsorglich zurückrufen und dafür kostenlosen Ersatz leisten.

Das Risiko ist gering, bei 4000 ausgelieferten Batterien dieses Typs wurde uns nur ein einziger Vorfall gemeldet (keine Personenschäden). Um unsere Kunden jedoch keinerlei potenzieller Gefahr auszusetzen, werden wir allen Benutzern kostenlos neue Batterien zur Verfügung stellen, die sich darüber hinaus durch eine deutlich höhere Leistung auszeichnen. Die aktuell im Lieferumfang von Geräten der C-Serie enthaltenen Batterien sind sicher und von diesem Rückruf nicht betroffen.

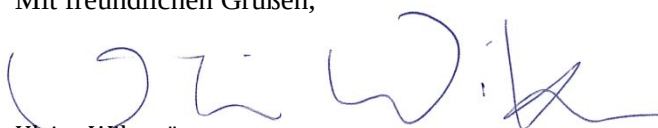
Potenziell betroffene Batterien wurden zusammen mit den Gerätetypen C8 und C12 der C-Serie oder aber separat als Sekundärbatterien für diese Einheiten ausgeliefert. Darüber hinaus wurden diese Batterien *möglicherweise* auch im Rahmen von Wartungsarbeiten eingesetzt. Die fraglichen Batterien wurden in der Zeit zwischen dem 1. August 2009 und Oktober 2010 ausgeliefert.

Beachten Sie bitte, dass der Rückruf lediglich für die genannten Batterien und nicht für die Geräte der C-Serie selbst gilt.

Von diesem Rückruf betroffene Batterien sollten bis zur Lieferung der Ersatzbatterien durch Tobii nicht verwendet werden. Sie können Ihr Gerät der C-Serie mit dem mitgelieferten Wechselstromadapterkabel weiterhin benutzen.

Sie können darauf vertrauen, dass für Tobii die Lieferung hochwertiger Produkte immer an erster Stelle gestanden hat und auch künftig stehen wird. Ich bedauere die mit dieser Angelegenheit für Sie verbundenen Unannehmlichkeiten zutiefst und danke Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung. Sollten Sie Fragen oder Bedenken zu diesem oder einem anderen Thema haben, können Sie sich gern jederzeit an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen,



Ulrica Wikström
Qualitätsmanager
Tobii Technology AB

Telefon: +46 8 663 6990
E-Mail: ulrica.wikstrom@tobii.com

SCHRITT 1

Sehen Sie nach, ob Ihr Gerät der C-Serie mit einer Batterie der betroffenen Version ausgestattet ist. Das erkennen Sie durch einen Blick auf die Batterien.

Von diesem Rückruf betroffene Batterien



Batterien, die von diesem Rückruf nicht betroffen sind, haben LEDs, wie hier gezeigt



(weiter auf der nächsten Seite)

SCHRITT 2

Um ganz sicher festzustellen, ob Ihre Batterien vom Rückruf betroffen sind, bauen Sie sie aus dem Gerät der C-Serie aus und überprüfen Sie anhand der nachstehenden Tabelle die Seriennummer und den Produktcode. Falls Sie das optionale Tischladegerät haben, muss auch dieses ausgetauscht werden. Von diesem Zubehör geht keine Gefahr aus. Da wir Ihnen jedoch im Austausch neue, bessere Batterien einer neuen Bauart liefern, muss auch das Ladegerät ausgetauscht werden.

Produktcode	Seriennummer beginnt mit	Allgemeine/gebräuchliche Bezeichnung	Vom Rückruf betroffen
TB8A	TCBSS	Batterie Std. für C8 (alte Version)	Ja
TB8B	TCBSH	Batterie HiCap für C8 (alte Version)	Ja
TB12A	TCBLS	Batterie Std. für C12 (alte Version)	Ja
TNB8B	TNBSH	Batterie Std. für C8 (neue Version)	Nein
TNB12A	TNBLS	Batterie Std. für C12 (neue Version)	Nein

Lage der **Seriennummer** und des **Produktcodes** auf der BatterieS



Lage der **Seriennummer** am Boden des Batterieladegeräts.





SCHRITT 3

Überprüfen Sie bitte alle Batterien Ihrer Geräte der C-Serie, auch etwaige Ersatzbatterien!

Wenn Ihre Batterien von diesem Rückruf nicht betroffen sind, dann sind sie sicher. Füllen Sie allerdings bitte dennoch das Bestätigungsformular aus und senden Sie es im beiliegenden frankierten Rückumschlag an uns zurück.

WENN IHR BATTERIEN VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFEN SIND

SCHRITT 4

Nehmen Sie sie umgehend aus dem Gebrauch, da ein geringfügiges Risiko einer Überhitzung besteht und die Batterien in diesem Fall in Brand geraten könnten.

SCHRITT 5

Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es im beiliegenden frankierten Rückumschlag an uns zurück. Bitte senden Sie uns Ihre Bestätigung baldmöglichst, spätestens jedoch bis zum 30. Juni 2011.

Sie erhalten die Ersatzbatterien, sobald Ihre Bestätigung bei uns eingegangen ist.

SCHRITT 6

Entsorgen Sie Ihre Batterien bitte ordnungsgemäß unter Beachtung der in Ihrem Land geltenden Gesetze.

KONTAKTINFORMATIONEN

Verantwortlich:	Tobii Technology AB Ulrica Wikström Box 743 S-182 17 Danderyd Schweden
E-Mail:	recall@tobii.com
Internet:	www.tobii.com
Telefon:	+46 8 663 6990
Fax:	+46 8 30 14 00



WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

BESTÄTIGUNG

Hiermit erkläre ich, dass ich diese Mitteilung erhalten und verstanden habe und dass die geforderten Maßnahmen getroffen wurden.

Seriennummern der Batterien (bitte nur eine Seriennummer pro Zeile):

Seriennummern der Tischladegeräte (bitte nur eine Seriennummer pro Zeile):

Organisation:

--

Name:

--

Anschrift:

--

Telefon:

--

E-Mail:

--



Durch Ankreuzen dieses Kästchens erteile ich Tobii/Tobii ATI die Erlaubnis, mich per E-Mail zu kontaktieren

Unterschrift: _____ Datum: _____

--

Füllen Sie dieses Formular bitte aus und senden Sie es im beiliegenden frankierten Rückumschlag an uns zurück.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING

DRINGEND: TERUGROEPING VAN MEDISCH APPARAAT

BETROKKEN PRODUCTEN

Producten: Tobii C-Series-batterijen van het type TB8A, TB8B en TB12A
 Versies: Alle versies
 Probleembeschrijving: Risico op oververhitting en brand

ACHTERGROND EN SAMENVATTING

Beste gebruiker van de C-Series,

Een controle van enkele C-Series-batterijen die tot oktober 2010 werden verkocht heeft een potentieel probleem aan het licht gebracht. In zeldzame gevallen kunnen deze batterijen oververhit raken, waardoor er brandgevaar kan ontstaan. Om ieder mogelijk risico voor onze gebruikers te vermijden, zal Tobii in samenwerking met de productveiligheidscommissie van de Amerikaanse voedsel- en warenautoriteit (FDA) en regelgevende instanties in de EU uit voorzorg overgaan tot een vrijwillige terugroeping van bepaalde Tobii-batterijen en gratis vervangbatterijen aanbieden.

Hoewel het risico klein is - op 4000 geleverde batterijen van dit type is er slechts één probleem (geen letsels) gemeld - bieden we alle gebruikers gratis nieuwe batterijen aan om ieder mogelijk risico voor onze gebruikers te vermijden. Deze batterijen leveren bovendien aanzienlijk betere prestaties. De batterijen die we momenteel bij de C-Series leveren zijn veilig en vallen niet onder deze terugroepactie.

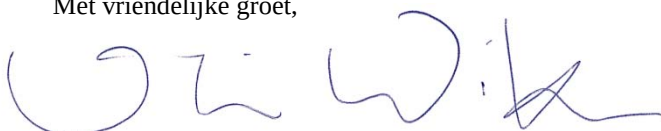
Mogelijk betrokken batterijen werden ofwel samen met de C-Series C8 en C12 ofwel afzonderlijk als secundaire batterijen voor deze apparaten verkocht. Het is ook *mogelijk* dat deze batterijen naar aanleiding van serviceverzoeken zijn geleverd. De betrokken batterijen werden geleverd tussen 1 augustus 2009 en oktober 2010.

We wijzen erop dat alleen de beschreven batterijen onder deze terugroepactie vallen, niet het C-Series-apparaat zelf.

Batterijen die onder de terugroepactie vallen mogen niet worden gebruikt in afwachting van een vervangbatterij van Tobii. U kunt uw C-Series-apparaat blijven gebruiken met het netstroomadaptersnoer dat oorspronkelijk bij uw apparaat werd geleverd.

Wij verzekeren u dat het leveren van kwaliteitsproducten altijd de voornaamste zorg is geweest en zal blijven voor Tobii. Ik bied mijn oprechte verontschuldiging aan voor het veroorzaakte ongemak en dank u voor uw begrip en medewerking. Aarzel niet contact met ons op te nemen als u nog vragen of twijfels hebt over dit of een ander onderwerp.

Met vriendelijke groet,



Ulrica Wikström
 Quality Manager
 Tobii Technology AB

Telefoon: +46 (0)8 663 69 90

E-mail: ulrica.wikstrom@tobii.com

ONMIDDELIJK DOOR U TE NEMEN MAATREGELEN

STAP 1

Controleer of uw C-Series-batterijen onder de terugroepactie vallen. U kunt dit doen door een visuele inspectie van de batterijen.

Batterijen die onder deze terugroepactie vallen



Batterijen die niet onder de terugroepactie vallen hebben LED's zoals hieronder getoond



(lees verder)

Om zeker te zijn dat uw batterijen wel of niet onder de terugroepactie vallen, haalt u de batterijen uit het C-Series-apparaat en controleert u het serienummer en de productcode aan de hand van onderstaande tabel. Als u de optionele tafellader gebruikt, moet ook deze worden vervangen. De optionele tafellader is een accessoire die geen enkel risico inhoudt. Aangezien we u echter nieuwe, verbeterde batterijen met een nieuw ontwerp zullen bezorgen, moeten we ook de lader vervangen.

Productcode	Serienummer begint met	Algemene/gebruikelijke benaming	Valt onder terugroepactie
TB8A	TCBSS	Standaardbatterij voor C8 (oude versie)	Ja
TB8B	TCBSH	HiCap-batterij voor C8 (oude versie)	Ja
TB12A	TCBLS	Standaardbatterij voor C12 (oude versie)	Ja
TNB8B	TNBSH	Standaardbatterij voor C8 (nieuwe versie)	Nee
TNB12A	TNBLS	Standaardbatterij voor C12 (nieuwe versie)	Nee

Plaats van **serienummer** en **productcode** op de batterij



Plaats van **serienummer** op de onderkant van de batterijlader.



STAP 3

Controleer al uw C-Series-batterijen, ook eventuele reservebatterijen!

Als uw batterijen niet onder deze terugroepactie vallen, dan kunt u ze veilig gebruiken. Niettemin verzoeken wij u het bevestigingsformulier in te vullen en naar ons terug te sturen in de bijgevoegde voorgefrankeerde antwoordenvelop.

ALS UW BATTERIJEN ONDER DEZE TERUGROEPACTIE VALLEN

STAP 4

Stop onmiddellijk met ze te gebruiken, aangezien er een klein risico bestaat op thermische instabiliteit, waardoor de batterijen vuur kunnen vatten.

STAP 5

Vul het bevestigingsformulier in en stuur het ons terug in de bijgevoegde vooraf gefrankeerde antwoordenvelop. Wij verwachten uw bevestiging zo snel mogelijk en uiterlijk op 30 juni 2011.

Vervangbatterijen zullen u worden toegestuurd zodra wij uw bevestiging ontvangen.

STAP 6

Doe uw batterijen op de juiste manier weg volgens de hiervoor geldende voorschriften in uw land.

CONTACTINFORMATIE

Verantwoordelijke:	Tobii Technology AB Ulrica Wikström Box 743 S-182 17 Danderyd Zweden
E-mail:	recall@tobii.com
Website:	www.tobii.com
Telefoon:	+46 8 663 6990
Fax:	+46 8 30 14 00



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING

BEVESTIGING

Hierbij verklaar ik de informatie in deze mededeling te hebben ontvangen en begrepen en de vereiste maatregelen te hebben genomen.

Serienummer van batterijen (één serienummer per regel):

Serienummer van tafellader(s) (één serienummer per regel):

Organisatie:

--

Naam:

--

Adres:

--

Telefoonnr.:

--

E-mail:

--



Door dit selectievakje aan te vinken geef ik Tobii/Tobii ATI de toestemming contact met mij op te nemen via e-mail

Handtekening:

_____ Datum: _____

--

Gelieve dit formulier in te vullen en in de voorgefrankeerde antwoordenvolp terug te sturen.

VEILIGHEIDSBULLETIN

18/03/2011

REF: A-dec 311 Dubbelscharnierend hoofdsteunmechanisme defecten

Het A-dec 311 dubbelscharnierend hoofdsteunmechanisme kan mogelijk defect zijn, wat kan leiden tot een plotseling en onverwacht wegvallen van de ondersteuning. Dit defect kan optreden als de hoofdsteun belast wordt. Het probleem is van toepassing op alle A-dec 311 scharnierende hoofdsteunen gefabriceerd tussen 2009 en 2010. Er wordt een verbeterd hoofdsteunontwerp gebruikt op momenteel geproduceerde exemplaren en we streven ernaar alle in gebruik zijnde hoofdsteunen met dit probleem te vervangen.

In het oorspronkelijke ontwerp werd een roestvrij stalen stelschroef gebruikt om het mechanisme op zijn plaats te houden, zoals getoond in de afbeelding 1 hieronder. Deze is vervangen door een steviger roestvrij stalen pen, zoals getoond in afbeelding 2 hieronder.



Afbeelding 1: Oorspronkelijk



Afbeelding 2: Nieuw ontwerp

De hierboven getoonde zit zoals getoond in afbeelding 3 hieronder in het hoofdsteunmechanisme. De pen kan bereikt worden door de hoofdsteunknop te ontgrendelen en de hoofdsteun volledig naar beneden te klappen. Als u geen inbusschroef ziet zoals getoond in afbeelding 1 hierboven, dan is dit veiligheidsbulletin niet op u van toepassing.



Afbeelding 3: Plaats pen

A-dec UK voert een programma ter vervanging van alle in gebruik zijnde 311 dubbelscharnierende hoofdsteunen uit, welke tussen deze data gefabriceerd zijn. Dit project is van zeer groot en dringend belang, daar een defect van de hoofdsteen in gebruik kan leiden tot ernstig letsel voor de patiënt.

Dit geldt niet voor de door de patiënt af te stellen neksteunversie van de A-dec 311 stoel of andere modellen van de patiëntenstoelen uit de serie A-dec.

Als u nog geen bericht hebt gehad van uw leverancier van tandartsproducten, vragen wij u zo snel mogelijk contact op te nemen om vervanging te regelen. Alle A-dec dealers hebben vervangende producten ter beschikking en zullen het hoofdsteenmechanisme kosteloos vervangen.

Het proces van vervanging is eenvoudig en omvat het verwijderen van het bestaande mechanisme, het losschroeven van het beklede hoofdkussen, het bevestigen van het hoofdkussen op het nieuwe hoofdsteenmechanisme en het op zijn plaats schuiven van dit mechanisme in de rugleuning van de stoel.

Als u vragen hebt met betrekking tot de uitvoer van deze instructie, kunt u direct contact met ons opnemen. Wij willen ons verontschuldigen voor het ongemak dat dit kan veroorzaken voor u en uw klanten.

Hoogachtend,

Ciarán Hynes
Operations Manager
A-dec Dental UK Ltd.
+44 (0)24 7635 0901

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

18/03/2011

RE : Défaillances du mécanisme de l'appuie-tête à double articulation A-dec 311

Le mécanisme de l'appuie-tête à double articulation A-dec 311 peut rencontrer une défaillance et entraîner la perte subite et inattendue de la force de maintien. Cette défaillance peut survenir lorsque l'appuie-tête supporte une charge. Ce problème concerne tous les appuie-têtes à articulation A-dec 311 fabriqués entre 2009 et 2010. Les produits en production sont équipés d'appuie-têtes dont la conception a été améliorée et nous cherchons maintenant à remplacer tous les appuie-têtes défectueux en usage sur le terrain.

La conception originale était munie d'une vis de réglage en acier inoxydable qui maintenait le mécanisme en place comme illustré dans la figure 1 ci-dessous. Elle a été remplacée par un ergot en acier inoxydable plus résistant, comme illustré dans la figure 2 ci-dessous.



Figure 1 : Conception initiale



Figure 2 : Nouvelle conception

L'ergot présenté ci-dessus est situé sur le mécanisme de l'appuie-tête comme illustré dans la figure 3 ci-dessous. Pour y accéder, abaissez totalement l'appuie-tête en relâchant le bouton. Si vous ne voyez pas la tête de la vis de réglage Allen comme dans la figure 1 ci-dessus, vous n'êtes pas concerné par cet avis de sécurité sur le terrain.

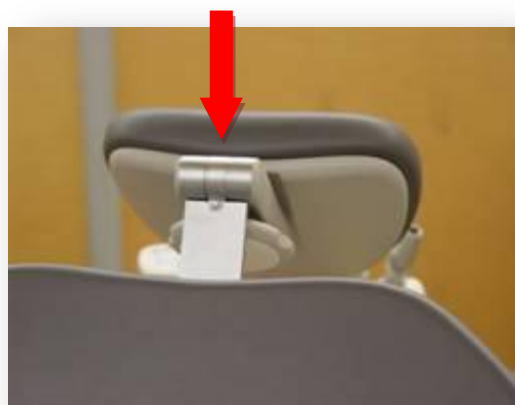


Figure 3 : Emplacement de l'ergot

A-dec Royaume-Uni mène actuellement un programme de remplacement sur le terrain des appuie-têtes à double articulation 311 fabriqués pendant la période concernée. Ce projet est d'une importance capitale et doit être réalisé dans les meilleurs délais, car la possibilité d'une défaillance sur site peut entraîner des lésions graves sur le patient.

Ceci ne s'applique ni au fauteuil A-dec 311 avec support pour le cou réglable en fonction du patient du fauteuil A-dec 311 ni à aucun autre fauteuil.

Si votre revendeur de matériel dentaire ne vous pas encore contacté, veuillez communiquer avec lui dès que possible afin d'organiser le remplacement. Tous les revendeurs A-dec ont reçu des produits de remplacement qu'ils utiliseront pour remplacer sans frais le mécanisme des appuie-têtes.

La procédure de remplacement est simple, il suffit d'enlever le mécanisme actuel, de dévisser le coussin de garniture, puis de le fixer au nouveau mécanisme de l'appuie-tête et de le faire coulisser pour l'installer sur le dossier du fauteuil.

Pour toute question ou tout problème concernant l'exécution de cette demande, n'hésitez pas à nous contacter directement. Nous sommes sincèrement désolés des dérangements que cela a pu vous occasionner à vous ainsi qu'à vos clients.

Cordialement,

Ciarán Hynes
Directeur des opérations
A-dec Dental UK Ltd.
+44 (0)24 7635 0901

SICHERHEITSHINWEIS

18.03.2011

Re: Versagen des Mechanismus in A-dec-311-Doppelgelenk-Kopfstützen

Der Mechanismus der A-dec-311-Doppelgelenk-Kopfstütze kann versagen, was zu einem plötzlichen und unerwarteten Verlust der Haltekraft führt. Dieses Problem kann immer dann auftreten, wenn die Kopfstütze belastet wird. Davon betroffen sind alle A-dec-311-Doppelgelenk-Kopfstützen, die zwischen 2009 und 2010 hergestellt wurden. In unsere neuen Produkte wurde bereits eine verbesserte Kopfstützenkonstruktion eingebaut und wir bemühen uns nun, alle betroffenen Kopfstützen, die bereits in Verwendung sind, auszutauschen.

In der ursprünglichen Konstruktion wurde eine Feststellschraube aus Edelstahl verwendet, um den Mechanismus an Ort und Stelle zu halten (siehe Abbildung 1 unten). Diese wurde durch einen robusteren Edelstahlstift ersetzt (siehe Abbildung 2 unten).



Abbildung 1: ursprüngliche Konstruktion



Abbildung 2: Neue Konstruktion

Der oben gezeigte Stift befindet sich auf dem Kopfstützenmechanismus, wie in Abbildung 3 unten gezeigt. Sie erhalten Zugang zu dem Stift, indem Sie den Kopfstützenknopf lösen und die Kopfstütze vollständig nach unten kippen. Wenn Sie den Kopf der Innensechskantschraube nicht wie in Abbildung 1 dargestellt sehen können, trifft dieser Sicherheitshinweis nicht zu.



Abbildung 3: Position des Stifts

A-dec UK führt ein Austauschprogramm für alle Doppelgelenk-Kopfstützen der Serie 311 durch, die innerhalb dieses Zeitraums hergestellt wurden. Dieses Projekt ist äußerst wichtig und muss umgehend in die Tat umgesetzt werden, da ein Versagen während des Betriebs möglicherweise zu ernststen Verletzungen des Patienten führen kann.

Dies gilt nicht für die vom Patienten einstellbare Nackenstütze des A-dec-311-Behandlungsstuhls oder andere Modelle des A-dec-Behandlungsstuhls.

Wenn Sie nicht bereits von Ihrem Fachhändler für Dentalgeräte kontaktiert wurden, kontaktieren Sie ihn so bald wie möglich, um einen Austausch zu arrangieren. Sämtliche A-dec-Fachhändler haben Ersatzteile auf Lager und ersetzen den Kopfstützenmechanismus, ohne dass Kosten für Sie entstehen.

Beim Austauschprozess wird der aktuelle Mechanismus einfach entfernt, die Polsterung abgenommen und auf dem neuen Mechanismus befestigt. Anschließend wird alles wieder an die richtige Position auf der Sitzlehne geschoben.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, können Sie sich jederzeit direkt an uns wenden. Wir entschuldigen uns für die Umstände, die Ihnen und Ihren Kunden dadurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ciarán Hynes
Operations Manager
A-dec Dental UK Ltd.
+44 (0)24 7635 0901



Edwards

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETTIN
PRODUCTTERUGROEPACTIE – ACTIE NOODZAKELIJK
Edwards Lifesciences EndoPlege coronaire sinuskateterkit, modelcode: EP
Zie onderstaand de getroffen lotnummers
Ref. nr.: 2011-06

23 juni 2011

Aan: [samenvoegde klantnaam]
T.a.v.: Afd. Risicobeheer
cc: Afdeling Hartchirurgie

Gegevens van het getroffen hulpmiddel:
Edwards Lifesciences EndoPlege coronaire sinuskateterkit, model: EP

Beschrijving van het probleem
Edwards Lifesciences roept specifieke partijen (lots) terug van de EndoPlege coronaire sinuskateterkit, model: EP. Dit is het gevolg van een probleem met een losse component, de inbrenghuis (INTROSC), van de EndoPlege coronaire sinuskateterkit.

Begin juni 2011 ontving Edwards vanuit de VS drie meldingen over het losraken van de inbrenghuis bij gebruik in combinatie met de EndoPlege coronaire sinuskateter. Indien de inbrenghuis van zijn aansluitstuk losraakt, kan een chirurgische ingreep nodig zijn om de huis terug te plaatsen.

Edwards heeft dit probleem onderzocht. Daarbij is vastgesteld dat het risico van losraken van de inbrenghuis het gevolg is van een fabricagefout. Edwards roept daarom bepaalde lotnummers terug om alle risico's van loslaten van de inbrenghuis weg te nemen. Deze terugroeping heeft betrekking op alle lots die in omloop zijn. Dit veiligheidsbulletin houdt geen verband met de werking van de EndoPlege coronaire sinuskateter. Dit veiligheidsbulletin is niet van invloed op patiënten die met de EndoPlege coronaire sinuskateter zijn behandeld met gebruikmaking van de inbrenghuis die als onderdeel van de kit is bijgeleverd.

Edwards roept de volgende getroffen lotnummers terug:

Model	Lotnr.	Model	Lotnr.
EP	751029B	EP	798587
EP	751036B	EP	818578
EP	751041B	EP	818581
EP	755814A8	EP	821595
EP	763115B	EP	831328
EP	763119B	EP	833441
EP	763123B	EP	841434
EP	763125B	EP	848624
EP	763127B	EP	848628
EP	763128B	EP	848632
EP	763129B	EP	856438

Edwards Lifesciences bvba
Pontbeekstraat 4 • 1702 Dilbeek (Belgium)
Phone: 32 (0)2 481 3050 • Fax: 32 (0)2 481 3051 • www.edwards.com



Edwards

Model	Lotnr.	Model	Lotnr.
EP	774333B	EP	856502
EP	774334B	EP	856509
EP	774336B	EP	856510
EP	774337	EP	856513
EP	774337B		
EP	784527B		
EP	794302B		
EP	794303		
EP	798586		

Advies over de door de gebruiker te ondernemen actie:

Volgens onze gegevens hebt u een of meer van deze getroffen producten ontvangen. Controleer a.u.b. uw inventaris. Inbrenghuizen met een van de bovengenoemde lotnummers mogen niet worden gebruikt. Verwijder alle getroffen producten uit uw inventaris en retourneer deze naar Edwards.

Bijgesloten vindt u een bevestigingsformulier aan de hand waarvan u uw inventaris kunt controleren. Vul na controle van uw inventaris het bijgaande bevestigingsformulier in en fax het binnen drie dagen na ontvangst van dit veiligheidsbulletin terug naar de klantenservice van Edwards, faxnr. 0800 39072. Dit dient ter bevestiging dat u dit bulletin hebt gelezen en de juiste actie hebt ondernomen. Neem contact op met de klantenservice op 0800 39032 om een RGA-nummer (Returned Goods Authorization Number, autorisatienummer voor gereturneerde goederen) en vervanging van het product aan te vragen.

Distributie van dit veiligheidsbulletin:

Dit veiligheidsbulletin dient te worden doorgegeven aan eenieder binnen uw organisatie die van de inhoud op de hoogte moet zijn of aan alle organisaties waaraan getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. Wilt u het bulletin ook doorsturen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is?

Onze welgemeende excuses voor het ongemak dat deze terugroepactie met zich meebrengt. Uw onmiddellijke aandacht voor deze zaak wordt zeer gewaardeerd. Indien u nog vragen hebt die niet door deze brief zijn beantwoord, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Edwards op 0800 39032.

Hoogachtend,

J. Vloet

J. Vloet
Manager Regulatory Affairs
Edwards Lifesciences

Edwards heeft dit veiligheidsbulletin naar alle relevante regelgevende instanties gestuurd.

Edwards Lifesciences bvba
Pontbeekstraat 4 • 1702 Dilbeek (Belgium)
Phone: 32 (0)2 481 3050 • Fax: 32 (0)2 481 3051 • www.edwards.com



Edwards

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
PRODUCTTERUGROEPING – ACTIE NOODZAKELIJK
Edwards Lifesciences EndoPlege coronaire sinus katheterkit, modelcode EP

Zie onderstaand de getroffen lotnummers
Ref. nr.: 2011-06

EndoPlege coronaire sinus katheterkit, model: EP - bevestigingsformulier

Verzendnummer (kolom B)
«Ship_to_Name» (kolom D)
Ter attentie van: Directeur Operations/Afdeling Hartchirurgie
«Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

Model	Lotnr.	Te retourneren aantal	Model	Lotnr.	Te retourneren aantal
EP	7510296		EP	798587	
EP	7510368		EP	818578	
EP	7510418		EP	818581	
EP	755814AB		EP	821595	
EP	763115B		EP	831328	
EP	763119B		EP	833441	
EP	763123B		EP	841434	
EP	763125B		EP	848624	
EP	763127B		EP	848628	
EP	763128B		EP	848632	
EP	763129B		EP	856438	
EP	774333B		EP	856502	
EP	774334B		EP	856509	
EP	774336B		EP	856510	
EP	774337		EP	856513	
EP	774337B				
EP	784527B				
EP	794302B				
EP	794303				
EP	798586				

RGA-nummer: _____
Naam in blokletters: _____ Datum: _____
Handtekening: _____

FAX HET ONDERTEKENDE FORMULIER AAN 0800 39072
t.a.v.: Klantenservice Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences bvba
Pontbaekstraat 4 • 1702 Dilbeek (Belgium)
Phone: 32 (0)2 481 3050 • Fax: 32 (0)2 481 3051 • www.edwards.com

Dringender Sicherheitshinweis zur Einsatzsicherheit von Medizinprodukten

SharePlan 1.1 30. Mai 2011

1. Beschreibung des Problems

Diese Mitteilung betrifft zwei Verhaltensweisen (Punkt 1.1 und 1.2 unten) der SharePlan-Software, die unerwartet auftreten können und in der Bedienungsanleitung nicht klar beschrieben werden. Keine dieser Verhaltensweisen haben Falschbehandlungen bei Patienten oder andere Zwischenfälle verursacht. Jedoch müssen die beschriebenen Benutzermaßnahmen eingehalten werden, um die optimale Übereinstimmung zwischen der Beurteilung des Behandlungsplans und dem klinischen Ergebnis der angewandten Therapie zu erreichen.

1.1 Mehrere Bestrahlungsgruppen

Dies gilt, wenn versucht wird, Behandlungspläne, die mehrere Bestrahlungsgruppen mit unterschiedlichen verschriebenen Dosierungen enthalten, in die Software zu importieren.

1.2 Tiefenversatz

Dies gilt, wenn die Dosierungskurven mit einem Tiefenversatz gemessen wurden, der anhand des Tiefenversatz-Parameters in der Strahleneinstellung korrigiert wird, in Kombination mit einem Kalibrierungspunkt und der Output-Faktor-Tiefe, die für den effektiven Punkt der Messung korrigiert wurde, bevor der Wert in der Strahleneinstellung eingegeben wurde.

2. Zielgruppe

Diese Mitteilung ist für alle Benutzer der Planungsfunktion von SharePlan bestimmt, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Strahlenonkologen, Medizinphysiker, Behandlungsplaner und Techniker, die mit dem Produkt arbeiten.

3. Produktname und Version

Das von dieser Mitteilung betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen „TomoTherapy SharePlan 1.1“ verkauft. Um festzustellen, ob die Version, die Sie verwenden, betroffen ist, rufen Sie das Fenster „Über“ in der SharePlan-Anwendung auf und prüfen Sie ob die dort angegebene Versionsnummer „1.3.1.10“ lautet. Falls ja, trifft die Mitteilung auf Ihre Version zu.

4. Beschreibung

4.1 Mehrere Bestrahlungsgruppen

TomoTherapy SharePlan 1.1 unterstützt keine Behandlungspläne, die Bestrahlungen mit unterschiedlichen Dosierungen enthalten. Das heißt, es wird nur ein einziger Bestrahlungsumfang pro Behandlungsplan unterstützt.

Die vorgesehene Funktion des Produktes ist es, den Plan beim Import abzulehnen, wenn er mehrere Bestrahlungsstärken enthält. Bei Behandlungsplänen mit unterschiedlichen Bestrahlungsstärken aus bestimmten Versionen von TomoTherapy Hi·Art wird jedoch nicht erkannt, dass sie mehrere Bestrahlungsgruppen enthalten. Stattdessen wird bei dem importierten Plan fälschlicherweise angenommen, dass er nur eine Bestrahlungsstärke in Höhe der durchschnittlichen Bestrahlungsstärke hat, d.h. die Gesamtdosis geteilt durch die Anzahl der Bestrahlungen.

4.2 Tiefenversatz

Das Strahleneinstellungsmodul in TomoTherapy SharePlan 1.1 umfasst die Option, die berechneten Kurven auszugleichen, als Korrektur für den Fall, dass die Tiefendosiskurven ihre Oberfläche nicht bei einer Tiefe von Null haben. Es wird davon ausgegangen, dass Kurven, Kalibrierungstiefe und Output-Faktor jeweils den gleichen Offset-Wert haben.

Dies wird in der Strahleneinstellung angepasst, indem die berechnete Kurve durch Addieren des Tiefenversatzes verschoben wird. Dieses Verfahren wird in der Bedienungsanleitung beschrieben, kann jedoch für Kunden, die den Tiefenversatz in den Kurven eingefügt haben, aber die Kalibrierungstiefe und die Output-Faktor-Tiefe anhand des effektiven Messpunktes korrigiert haben, unerwartet und missverständlich sein.

5. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

5.1 Mehrere Bestrahlungsgruppen

Um das Auslösen des fehlerhaften Verhaltens vollständig zu vermeiden, überprüfen Sie in TomoTherapy Hi·Art, dass die an TomoTherapy SharePlan 1.1 gesendeten Pläne nur eine Bestrahlungsgruppe mit einer Bestrahlungsstärke enthalten, die für alle Bestrahlungen verwendet wird, und versuchen Sie nicht, Behandlungspläne zu importieren, die mehr als eine Bestrahlungsstärke enthalten.

5.2 Tiefenversatz

Um das Auslösen des fehlerhaften Verhaltens vollständig zu vermeiden, kann der Benutzer entweder die gemessenen Kurven ausgleichen, bevor sie in die Strahleneinstellung importiert werden oder den Tiefenversatz zur Kalibrierungstiefe hinzufügen.

6. Lösung

Aktualisierte Versionen der Produktkennzeichnung mit den oben aufgeführten Umgehungslösungen werden an neue und Bestandskunden verteilt.

Softwareaktualisierungen zur Beseitigung der Probleme werden in der nächsten Version von TomoTherapy SharePlan enthalten sein, wenn und falls eine solche Version verfügbar wird.

7. Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Bitte machen Sie solange auf diese Mitteilung aufmerksam, bis Sie die neue Version der Produktkennzeichnung erhalten haben, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

8. Kontaktinformationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Leiter der Abteilung für Qualitätsmanagement und behördliche Angelegenheiten von RaySearch Laboratories AB unter +46 722 366 110 oder den TomoTherapy-Kundendienst unter support@tomotherapy.com bzw. telefonisch unter:

- Nordamerika: 1 866 368 4807
- Belgien: 0800 38783
- Frankreich: 0805 631 565
- Deutschland: 0800 000 7541
- Italien: 800 986 399
- Niederlande: 0800 0201364
- Spanien: 800 300049
- Schweiz: 0800 001927
- Vereinigtes Königreich: 0808 238 6035
- China/CNC (Nord): 10 800 712 1701
- China (Süd): 10 800 120 1701
- Hongkong: 800 967912
- Japan: 0044 22 132374
- Singapur: 800 1204 683
- Südkorea: 0079 81 4800 7204 Alle anderen Standorte: +1 608 824 2900 oder +32 2 400 44 44

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit. Für eventuelle Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

9. Unterschrift

Der/die Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Leiter Qualität und behördliche Angelegenheiten:	Unterschrift:	Datum:
David Hedfors		

Urgentes **Avis relatif à la sécurité**

SharePlan 1.1 **30 mai 2011**

1. Problème

Cette notice traite de deux comportements (section 1.1 et 1.2 ci-dessous) pouvant se produire de façon imprévue dans SharePlan et qui ne sont pas clairement décrits dans le manuel de l'utilisateur. Aucun de ces comportements n'a entraîné d'erreur de traitement sur un patient ou tout autre type d'incident. Il convient toutefois de suivre rigoureusement les procédures décrites afin de garantir une concordance maximale entre l'évaluation du plan de traitement et le résultat clinique du traitement administré.

1.1 Groupes de fractions multiples

Le cas se présente lorsque l'on essaie d'importer dans le produit des plans de traitement contenant des groupes de fractions multiples avec différents niveaux de prescription.

1.2 Compensation de la profondeur

Cela s'applique lorsque des courbes de dose ont été mesurées avec une compensation de profondeur rectifiée à l'aide du paramètre de compensation de profondeur lors de la mise en service du faisceau, en combinaison avec un point d'étalonnage et une profondeur de facteur de sortie rectifiés pour le point de mesure effectif avant saisie de la valeur lors de la mise en service du faisceau.

2. Personnes concernées

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de la fonction de planification de SharePlan soit, entre autres, les radio-oncologues, les physiciens médicaux, les planificateurs de traitement et les opérateurs utilisant le produit.

3. Nom du produit et Version

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "TomoTherapy SharePlan 1.1". Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, affichez la case "A Propos" de l'application SharePlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "1.3.1.10". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version.

4. Descriptif

4.1 Groupes de fractions multiples

TomoTherapy SharePlan 1.1 ne prend pas en charge les plans de traitement contenant des fractions de différents niveaux de prescription. Ce qui signifie qu'une seule taille de fraction est prise en charge par plan de traitement.

Le produit a été conçu pour rejeter le plan lors de l'importation s'il contient des tailles de fractions multiples. Toutefois les plans de traitement comprenant des tailles de fractions différant de certaines versions de TomoTherapy Hi·Art ne sont pas reconnus comme comportant des groupes de fractions multiples. Dans ce cas, le plan importé est interprété à tort comme ayant une taille de fraction unique correspondant à la taille de fraction moyenne, soit la dose totale divisée par le nombre de fractions.

4.2 Compensation de la profondeur

Le module de mise en service du faisceau TomoTherapy SharePlan 1.1 permet de compenser les courbes calculées pour les cas où les courbes de dose de profondeur n'ont pas une surface à profondeur zéro. On part du principe que les courbes, la profondeur d'étalonnage et la profondeur du facteur de sortie ont tous la même compensation.

Cela s'accompagne dans la mise en service du faisceau d'un déplacement de la courbe calculée réalisé en ajoutant la compensation de la profondeur. Cette procédure est décrite dans le manuel mais peut être inattendue et mal interprétée par les usagers qui intègrent une compensation de profondeur dans les courbes mais ont rectifié l'étalement et la profondeur du facteur de sortie par rapport au point de mesure effectif.

5. Mesures à prendre par l'utilisateur

5.1 Groupes de fractions multiples

Pour éviter totalement l'apparition de ce comportement erroné, vérifiez dans TomoTherapy Hi•Art que les plans envoyés à TomoTherapy SharePlan 1.1 ne comprennent qu'un seul groupe de fractions avec une unique taille de fractions utilisée pour toutes les fractions. En outre, ne tentez pas d'importer dans le produit de plans de traitement comprenant plus d'une taille de fractions.

5.2 Compensation de la profondeur

Pour éviter totalement ce comportement erroné, l'utilisateur peut soit compenser les courbes mesurées avant de les importer dans la mise en service du faisceau, soit ajouter la compensation de profondeur à la profondeur d'étalement.

6. Solution

Des versions réactualisées de l'étiquetage intégrant les solutions mentionnées ci-dessus seront distribuées aux clients actuels et à venir.

Des mises à jour logicielles permettant de solutionner ces problèmes seront intégrées dans la prochaine version de TomoTherapy SharePlan si et quand cette version sera disponible.

7. Transmission de cette Information importante de sécurité

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification jusqu'à réception du nouvel étiquetage afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

8. Coordonnées

Pour toute information complémentaire, contactez RaySearch Laboratories AB Quality and Regulatory Affairs Manager, David Hedfors, au +46 722 366 110 ou l'assistance TomoTherapy sur support@tomotherapy.com ou par téléphone au :

- Amérique du Nord : 1 866 368 4807
- Belgique : 0800 38783
- France : 0805 631 565
- Allemagne : 0800 000 7541
- Italie : 800 986 399
- Pays-Bas : 0800 0201364
- Espagne : 800 300049
- Suisse : 0800 001927
- Royaume Uni : 0808 238 6035
- Chine / CNC (Nord) : 10 800 712 1701
- Chine (Sud) : 10 800 120 1701
- Hong Kong : 800 967912
- Japon : 0044 22 132374
- Singapour : 800 1204 683
- Corée du Sud : 0079 81 4800 7204

Tous les autres pays : +1 608 824 2900 ou +32 2 400 44 44

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

9. Signature

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise à l'Agence de réglementation concernée.

Qualité et Regulatory Affairs Manager :	Signature :	Date :
David Hedfors		

Dringend Veiligheidsbericht Urgent Field Safety Notice

SharePlan 1.1 30 mei 2011

1. Probleem

Dit bericht heeft betrekking op twee gedragingen (punt 1.1 en 1.2 hieronder) van het SharePlan die onverwacht kunnen optreden en niet duidelijk beschreven worden in de handleiding. Geen van deze gedragingen heeft geleid tot een verkeerde behandeling van patiënten of tot andere incidenten. De beschreven gebruikershandelingen moeten echter worden nageleefd om tot een optimale overeenstemming te komen tussen de beoordeling van het behandelingsplan en het klinische resultaat van de verstrekte behandeling.

1.1 Meerdere deelgroepen

Dit is van toepassing wanneer wordt geprobeerd om behandelingsplannen die meerdere deelgroepen met verschillende voorschrijfniveaus tellen, in het product te importeren.

1.2 Dieptespreiding

Dit is van toepassing wanneer doseercurves zijn gemeten met een dieptespreiding die wordt gecorrigeerd met de dieptespreidingsparameter in bundelcommissionering, in combinatie met een ijkpunt en opbrengstfactordiepte die werd gecorrigeerd voor het effectieve meetpunt, alvorens de waarde in bundelcommissionering in te voeren.

2. Doelgroep

Dit bericht is bestemd voor alle gebruikers van de SharePlan planningfunctie, onder meer bestralingsoncologen, medische fysici, behandelingsplanners en technici die het product gebruiken.

3. Productnaam en versie

Het product waarvan sprake in dit bericht wordt verkocht onder de handelsnaam "TomoTherapy SharePlan 1.1". Om te bepalen of de door u gebruikte versie het probleem vertoont, dient u het About vak in de SharePlan applicatie op te roepen en te kijken of het daar vermelde constructienummer "1.3.1.10" is. Zo ja, dan is dit bericht van toepassing op uw versie.

4. Beschrijving

4.1 Meerdere deelgroepen

TomoTherapy SharePlan 1.1 ondersteunt geen behandelingsplannen met delen van verschillende voorschrijfniveaus. Dat betekent dat slechts één deelgrootte per behandelingsplan ondersteund wordt.

Het doel van het product is het afkeuren van het plan bij de import als het meerdere deelgroottes bevat. Behandelingsplannen met verschillende deelgroottes van bepaalde versies van TomoTherapy Hi·Art worden evenwel niet herkend als plannen met meerdere deelgroepen. In plaats daarvan wordt het geïmporteerde plan verkeerd geïnterpreteerd als een plan met één deelgrootte die gelijk is aan de gemiddelde deelgrootte, d.i. de totale dosis gedeeld door het aantal delen.

4.2 Dieptespreiding

De TomoTherapy SharePlan 1.1 module voor bundelcommissionering kan als optie de berekende curves corrigeren ingeval de dieptedoseercurves niet de oppervlakte bij diepte nul hebben. Er wordt aangenomen dat de curves, de ijkdiepte en de opbrengstfactordiepte alle dezelfde spreiding hebben.

Dit wordt afgetoetst in de bundelcommissionering, door de berekende curve aan te passen via het toevoegen van de dieptespreiding. Deze procedure wordt beschreven in de handleiding, maar zou fout geïnterpreteerd kunnen worden voor klanten die dieptespreiding in de curves hebben, maar de ijking en de opbrengstfactordiepte hebben afgestemd op het effectieve meetpunt.

5. Door de gebruiker uit te voeren handelingen

5.1 Meerdere deelgroepen

Om het foute gedrag volledig uit te sluiten, controleer in TomoTherapy Hi·Art of de naar TomoTherapy SharePlan 1.1 gestuurde plannen maar één deelgroep met één deelgrootte hebben, die wordt gebruikt voor alle delen, en probeer niet om behandelingsplannen met meer dan één deelgrootte in het product te importeren.

5.2 Dieptespreiding

Om het foute gedrag volledig uit te sluiten, kan de gebruiker ofwel de gemeten curves compenseren alvorens ze in de bundelcommissionering te importeren, ofwel de dieptespreiding toevoegen aan de ijkdiepte.

6. Oplossing

Bijgewerkte versies van de labelling met de bovenstaande procedures zullen worden bezorgd aan nieuwe en bestaande klanten.

Software-updates die met de problemen afrekenen, zullen voorhanden zijn in de volgende versie van TomoTherapy SharePlan, wanneer die versie er komt.

7. Verspreiding van dit Veiligheidsbericht

Dit bericht moet worden bezorgd aan al degenen die binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn. Gelieve hen het belang van dit bericht duidelijk te maken tot u de nieuwe labellingversie heeft ontvangen, om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.

8. Contactinformatie

Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met de RaySearch Laboratories AB Quality and Regulatory Affairs Manager, David Hedfors, op +46 722 366 110 of met de TomoTherapy support op support@tomotherapy.com, of kunt u bellen naar:

- Noord-Amerika: 1 866 368 4807
- België: 0800 38783
- Frankrijk: 0805 631 565
- Duitsland: 0800 000 7541
- Italië: 800 986 399
- Nederland: 0800 0201364
- Spanje: 800 300049
- Zwitserland: 0800 001927
- Verenigd Koninkrijk: 0808 238 6035
- China/CNC (Noord): 10 800 712 1701
- China (Zuid): 10 800 120 1701
- Hong Kong: 800 967912
- Japan: 0044 22 132374
- Singapore: 800 1204 683
- Zuid-Korea: 0079 81 4800 7204

Alle andere locaties:

+1 608 824 2900 of +32 2 400 44 44

Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor elk ongemak.

9. Handtekening

Ondergetekende bevestigt dat dit bericht is overgemaakt aan de gepaste regulerende dienst.

Quality and Regulatory Affairs Manager:	Handtekening:	Datum:
David Hedfors		

**Acertys Healthcare nv**

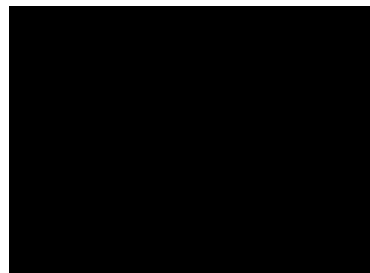
Oeyvaersbosch 12
B-2630 Aartselaar

Tel: +32 (0)3 870 11 11

Fax: +32 (0)3 870 11 12

info.be@acertys.com

www.acertys.com



U/Ref:

O/Ref: ALA/CBR/KV11070203

Aartselaar, 25 juli 2011

Betreft : GE Healthcare Vital Signs bloeddrukmanchetten – FMI 35006

Geachte Klant,

Van onze leverancier, GE Healthcare, ontvingen wij informatie met betrekking tot een mogelijke lek in bepaalde loten van de GE Healthcare Vital Signs bloeddrukmanchetten.

Volgens onze gegevens werden u enkele van deze loten geleverd.

Bonnr Klant	Factuur	Datum Factuur
4500016803	2001007925	14/12/2009
4500017273	2001015333	29/04/2010

In bijlage vindt u de officiële melding van GE Healthcare. Gelieve deze instructies in acht te nemen en te communiceren aan alle betrokken personen.

Voor verdere inlichtingen kunt u steeds met ons contact opnemen :

Acertys Healthcare nv - Tel.: 03/870.11.11 - Fax: 03/870.11.12 – info.be@acertys.com

Wij hopen u hiermee van dienst te zijn geweest.

Hoogachtend,

Arnaud Laitat

Sales Manager

Supplies & Accessories

CC Dhr. Erland Ameye, Aankoopverantwoordelijke

**Acertys Healthcare nv**

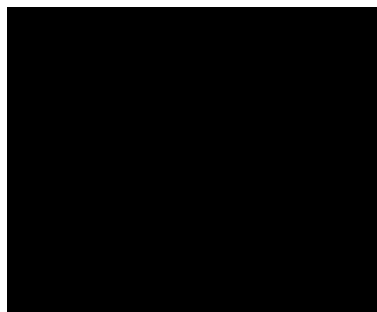
Oeyvaersbosch 12
B-2630 Aartselaar

Tel: +32 (0)3 870 11 11

Fax: +32 (0)3 870 11 12

info.be@acertys.com

www.acertys.com



U/Ref:

O/Ref: ALA/CBR/KV11070203

Aartselaar, 25 juli 2011

Betreft : GE Healthcare Vital Signs bloeddrukmanchetten – FMI 35006

Geachte Klant,

Van onze leverancier, GE Healthcare, ontvingen wij informatie met betrekking tot een mogelijke lek in bepaalde loten van de GE Healthcare Vital Signs bloeddrukmanchetten.

Volgens onze gegevens werden u enkele van deze loten geleverd.

Bonnr Klant	Factuur	Datum Factuur
4500016803	2001007925	14/12/2009
4500017273	2001015333	29/04/2010

In bijlage vindt u de officiële melding van GE Healthcare. Gelieve deze instructies in acht te nemen en te communiceren aan alle betrokken personen.

Voor verdere inlichtingen kunt u steeds met ons contact opnemen :

Acertys Healthcare nv - Tel.: 03/870.11.11 - Fax: 03/870.11.12 – info.be@acertys.com

Wij hopen u hiermee van dienst te zijn geweest.

Hoogachtend,

Arnaud Laitat

Sales Manager

Supplies & Accessories

CC Dhr. Steven Beernaert, Hoofdverpleegkundige OK

AANGETEKEND

Betreft: **URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN**, RA 2009-436
Recall HMRS Distal Femur and Femoral Joint
HMRS Modular Resection System productnummers:
6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216,
6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216
HMRS Femoral Joint productnummers:
6365-0-010, 6365-0-020, 6465-0-010, 6465-0-020

Zaventem, 2 augustus 2011

Geachte professor, dokter,

Er is door Stryker® Orthopaedics een recall gestart voor de hierboven genoemde producten betreffende een non-conformiteit: (1) wegens de aanwezigheid van te veel materiaal in het slot van de distale femorale component zoals vastgesteld op een, vanwege een klacht, teruggestuurd product; en (2) wegens de verkeerde positie van de circlip slot voor zowel het HMRS femorale gewricht als de distale femorale componenten.

Het doel van deze brief is het vermelden van alle bekende potentiële risico's die verbonden kunnen zijn aan het gebruik van het product waarop de recall betrekking heeft, en het vermelden van de factoren die het risico verkleinen bij het gebruik van het product waarop de recall betrekking heeft.

Issue

Een Product Experience Report (170154) werd ontvangen met de melding dat de 'as niet helemaal in de distale femorale component (160 mm) ging en dat de circlip niet in elkaar kon worden gezet'.

Mogelijk risico

(1) Langere operatietijd om ofwel de component te vervangen, ofwel te bepalen dat de as langs de andere kant kon worden ingebracht. Het zou langer dan 30 minuten kunnen duren indien de vervangingsproducten niet meteen beschikbaar zijn en de chirurg beslist om niet te proberen de as langs de andere kant in te brengen.

(2) In het onwaarschijnlijke geval dat alleen de gerepositioneerde component een bijkomende botresectie zou vergen (geldt voor distale femorale component), zou dit schadelijk voor de patiënt zijn.

(3) Indien extra bot of zacht weefsel zou moeten worden weggesneden om plaats te winnen aan de andere kant van de component voor het inbrengen van de pen (geldt voor femorale gewrichtscomponent), zou dit eveneens als schadelijk voor de patiënt worden beschouwd.

Belgium

Verkleining van het risico

Stryker Orthopaedics heeft deze recall geïnitieerd met het oog op het verkleinen van het risico op het gebruik van het desbetreffende product. Alle producten die nog in voorraad zijn, worden in het kader van deze recall teruggestuurd naar de fabrikant, zodat deze niet meer kunnen worden geïmplantéerd.

Stryker Orthopaedics raadt momenteel geen bijkomende controle van de patiënt aan buiten de normale procedure voor postoperatieve controle. Zodra de operatie met succes is uitgevoerd, zal geen bijkomende controle nodig zijn omdat er geen probleem meer is.

Uit onze gegevens blijkt dat u het desbetreffende product hebt ontvangen en wij verzoeken u deze recall te steunen door de bijgesloten ontvangstbevestiging van deze kennisgeving van de recall in te vullen.

Het is de verantwoordelijkheid van Stryker als fabrikant ervoor te zorgen dat de klanten die de desbetreffende product hebben ontvangen, ook deze belangrijke brief ontvangen. Wij vragen uw hulp bij het voldoen aan onze wettelijke verplichting door het bijgesloten formulier zo snel mogelijk terug te faxen.

Ingeval een van de desbetreffende producten nog ongebruikt is, wordt u geadviseerd als volgt te werk te gaan:

1. Controleer uw interne voorraad zo snel mogelijk en plaats de betrokken producten buiten gebruik.
2. Stuur deze brief intern rond aan alle geïnteresseerde/betrokken partijen.
3. Zorg dat alle betrokkenen op de hoogte zijn van deze kennisgeving tot alle noodzakelijke acties binnen uw organisatie zijn uitgevoerd.
4. Informeer Stryker als de desbetreffende producten bij andere organisaties zijn verspreid. *(Gelieve de contactgegevens te vermelden, zodat Stryker de desbetreffende organisaties kan informeren).*
5. Vul het bijgesloten antwoordfaxformulier in.
(U wordt verzocht dit formulier ook in te vullen als u geen retourproducten hebt. Dit voorkomt dat u een herinnering van Stryker ontvangt.)
6. Informeer Stryker over mogelijk opgetreden bijwerkingen.
7. Stuur het ingevulde formulier en eventuele producten terug naar uw eigen Stryker vertegenwoordiger.

Stryker® Orthopaedics blijft streven naar het ontwikkelen, fabriceren en op de markt brengen van producten van de hoogste kwaliteit voor chirurgen en patiënten. We bieden u onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze recall voor u inhoudt en hopen op uw medewerking.

Als u nog verdere vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

Jenny Boeijen
Quality Assurance & Regulatory Affairs

Bijlage: antwoordfaxformulier

Deze brief is verzonden:

- de hoofdapotheker
- diensthoofd orthopedie

ANTWOORDFAXFORMULIER**RA2009-436****2 augustus 2011****Productomschrijving:****HMRS Distal Femur and Femoral Joint****Productnummers HMRS Distal Femur:****6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216,****6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216****Productnummers HMRS Femoral Joint:****6365-0-010, 6365-0-020, 6465-0-010, 6465-0-020**

- ☐ Ondergetekende bevestigt de brief met bovengenoemd referentienummer ontvangen te hebben en kennis genomen te hebben van de inhoud en de genoemde acties te hebben opgevolgd.

Gelieve de ophaling van onderstaande producten te regelen:

Productnummer	Lotnummer	Aantal dat geretourneerd wordt

Gelieve onderstaande tabel in te invullen.

Naam ziekenhuis:

Naam:

Datum:

Handtekening:

Gelieve dit formulier te faxen naar:

02 7251178 (NV Stryker SA)

Hartelijk dank!

URGENT - VEILIGHEIDSBULLETIN

Aan: Distributeurs van Alphatec Spine

Van: Rand Jadan

Datum: 6/7/2011

Betreft: *Illico rechte pen, 110 mm*

U ontvangt dit **VEILIGHEIDSBULLETIN** met betrekking tot de Illico rechte pen, 110 mm van Alphatec Spine; als volgt geïdentificeerd:

Onderdeelnummer etiket-ID	Partijnummer etiket-ID
73601-110	635436

Onlangs is ons gebleken dat deze specifieke partij Illico 110 mm rechte pennen, te vinden in het Illico MIS Posterieure Ruggengraat Fixatiesysteem, onjuist is geëtiketteerd. Uit ons onderzoek is gebleken dat de betreffende partij oorspronkelijk is gefabriceerd volgens de specificaties van de Illico rechte pen, 100 mm (P/N 73601-100), maar onjuist is lasergegraveerd als Illico rechte pen, 110 mm (P/N 73601-110).

De Illico rechte pennen worden gebruikt als stabilisatiemiddel ter ondersteuning van de verbinding tussen de pedikelschroeven en de aangrenzende implantaten voor een volledige spinale constructie. Een dergelijke implantaatconstructie kan door de chirurg worden gebruikt om spinale pijn te verminderen en de ruggengraat te stabiliseren na het uitvoeren van corrigerende chirurgie.

Alphatec Spine voert uit veiligheidsoverwegingen een **VERPLICHTE corrigerende maatregel** uit om het desbetreffende, onjuist geïdentificeerde product van de markt te halen.

Uit onze gegevens blijkt dat uw faciliteit het product in kwestie, waarvoor deze corrigerende maatregel wordt uitgevoerd, heeft ontvangen. We vragen derhalve om uw volledige medewerking om ons te helpen deze kwestie op te lossen. Controleer na ontvangst van dit veiligheidsbulletin uw voorraden om te zien of het hierboven aangegeven product in kwestie al dan niet in uw bezit is. Als dit product momenteel in uw bezit is, gebruikt u het product dan niet en neem onmiddellijk contact op met de Internationale Klantenservice van Alphatec Spine (internationalcs@alphatecspine.com) voor instructies over het retourneren van het product in kwestie.

URGENT - VEILIGHEIDSBULLETIN

Vul het onderste deel van deze brief in om te bevestigen dat u deze mededeling hebt gelezen en alle benodigde acties volgens de aanwijzingen hebt ondernomen voor het verwijderen van het product in kwestie.

Stuur een ondertekend exemplaar van dit formulier terug naar:

**Alphatec Spine, Inc.,
5818 El Camino Real,
Carlsbad, CA 92008
ATTN: Rand Jadan**

U kunt het formulier ook via e-mail terugsturen naar rjadan@alphatecspine.com of faxen naar (760) 431-0289.

Bedankt voor uw medewerking.

Wij hebben onze voorraden gecontroleerd en hebben het volgende vastgesteld met betrekking tot deze onderdelen:

- ☐ Alle producten in kwestie zijn niet meer in onze voorraden aanwezig.
- ☐ Producten zijn nog in onze voorraden aanwezig en zullen onmiddellijk worden teruggestuurd naar Alphatec Spine.
- ♦ Er zullen in totaal _____ producten worden teruggestuurd.
- ☐ Anders _____
- _____
- _____

Door hieronder te ondertekenen, verklaart de ondergetekende namens het hieronder weergegeven verkoopagentschap dat de bovenstaande verklaringen juist zijn.

Gelezen en akkoord verklaard door:

Naam en handtekening:

Naam van verkoopagentschap

Titel: _____

Datum: _____

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

À : Distributeurs Alphatec Spine

De : Rand Jadan

Date : 06/07/2011

Objet : ***Tige droite Illico, 110 mm***

Veillez noter que vous recevez le présent **AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN** impliquant la tige droite Illico, 110 mm d'Alphatec Spine, identifiée comme suit :

Numéro de pièce indiqué sur l'étiquette	Numéro de lot indiqué sur l'étiquette
73601-110	635436

Une découverte récente a mis au jour que ce lot de tiges droites Illico, 110 mm, dans le système de fixation rachidienne postérieure Illico MIS porte une marque erronée. Selon notre enquête, le lot en question a été à l'origine fabriqué selon les spécifications de la tige droite Illico, 100 mm (P/N 73601-100), mais avec une gravure au laser erronée : Tige droite Illico, 110 mm (P/N 73601-110).

Les tiges droites Illico sont employées dans la stabilisation et aident à la connexion des vis pédiculaires avec les implants adjacents pour une construction vertébrale complète. Cette construction d'implant peut être utilisée par le chirurgien pour réduire la douleur rachidienne et stabiliser la colonne vertébrale après une chirurgie corrective.

Alphatec Spine met en place une **action corrective de sécurité sur le terrain OBLIGATOIRE** destinée à retirer du marché le produit mal identifié concerné.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit faisant l'objet de cette action. Nous faisons donc appel à votre entière collaboration pour nous aider à résoudre ce problème. Veuillez, à réception de cet avis de sécurité sur le terrain, examiner vos stocks afin de vérifier que le dispositif concerné indiqué ci-dessus n'est pas en votre possession. Dans le cas contraire, veuillez vous abstenir de l'utiliser et contactez immédiatement le service client international d'Alphatec Spine (internationalcs@alphatecspine.com) pour connaître les modalités de retour du produit concerné.



Alphatec Spine®

© 2010 Alphatec Spine, Inc. Tous droits réservés

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Veuillez compléter et retourner la partie inférieure de la présente lettre pour confirmer que vous avez pris connaissance de cette notification et pris toutes les mesures de retrait nécessaires indiquées concernant le produit concerné.

Veuillez retourner un exemplaire signé du présent formulaire à :

**Alphatec Spine, Inc.,
5818 El Camino Real,
Carlsbad, CA 92008, États-Unis
ATTN : Rand Jadan**

Vous pouvez également renvoyer le formulaire par courrier électronique à rjadan@alphatecspine.com ou par fax au +1 (760) 431-0289.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Nous avons examiné nos stocks et déterminé que :

- ☐ **Aucun des produits concernés ne fait désormais partie de nos stocks.**
- ☐ **Des produits sont conservés dans nos stocks et vont être immédiatement renvoyés à Alphatec Spine.**
- ♦ **Au total, _____ produits seront renvoyés.**
- ☐ **Autres _____**
- _____
- _____

En apposant sa signature ci-dessous, le soussigné certifie l'exactitude des déclarations qui précèdent, au nom de l'agence commerciale indiquée ci-dessous.

Lu et approuvé par :

Nom et signature :

Nom de l'agence commerciale

Fonction : _____

Date : _____



Alphatec Spine®

© 2010 Alphatec Spine, Inc. Tous droits réservés

DRINGEND – SICHERHEITSMITTEILUNG

An: Alphatec Spine Vertriebshändler

Von: Rand Jadan

Datum 6.7.2011

Betr.: *Illico gerader Stab, 110 mm*

Sie erhalten die folgende **SICHERHEITSMITTEILUNG** hinsichtlich des Alphatec Spine Illico geraden Stabes (110 mm) wie hiernach identifiziert:

Etikett-ID-Teilenummer	Etikett-ID-Chargennummer
73601-110	635436

Wir haben vor kurzem festgestellt, dass diese spezifische Charge der Illico 110 mm geraden Stäbe, Teil des Illico MIS posterioren Wirbelsäulenfixierungssystems, falsch beschriftet ist. Unserer Untersuchung zufolge wurde die betroffene Charge ursprünglich mit den Spezifikationen für den Illico geraden Stab, 100 mm (Teile-Nr. 73601-100) hergestellt, jedoch wurde fälschlicherweise die Bezeichnung für den Illico geraden Stab, 110 mm (Teile-Nr. 73601-110) eingeätzt.

Die Illico geraden Stäbe werden als Stabilisierungsvorrichtungen verwendet, die die Verbindung der Pedikelschrauben mit benachbarten Implantaten für ein komplettes Spinalkonstrukt unterstützen. Dieses Implantatkonstrukt kann vom Chirurgen zur Reduzierung von Wirbelsäulenschmerzen und zur Stabilisierung der Wirbelsäule nach einer korrigierenden Operation verwendet werden.

Alphatec Spine führt eine **OBLIGATORISCHE sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme** durch, um das betroffene, falsch beschriftete Produkt vom Markt zu nehmen.

Aus unseren Unterlagen ersehen wir, dass Ihre Einrichtung das von dieser Korrekturmaßnahme betroffene Produkt erhalten hat, und wir möchten Sie daher um Ihre volle Kooperation und Unterstützung für eine Lösung dieser Angelegenheit bitten. Bitte prüfen Sie auf den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung hin Ihr Inventar, um sicherzugehen, dass sich die obenstehend identifizierte Vorrichtung nicht in Ihrem Besitz befindet. Wenn sich dieses Produkt derzeit in Ihrem Besitz befindet, verwenden Sie es bitte nicht und kontaktieren Sie sofort den internationalen Kundendienst von Alphatec Spine (internationalcs@alphatecspine.com), um Anleitungen zu erhalten, wie dieses betroffene Produkt zurückgeschickt werden sollte.

DRINGEND – SICHERHEITSMITTEILUNG

Bitte füllen Sie den unteren Teil dieses Schreibens aus, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung gelesen und alle für die Entfernung des betroffenen Produkts notwendigen Maßnahmen getroffen haben.

Schicken Sie bitte eine unterzeichnete Kopie dieses Formulars an:

**Alphatec Spine, Inc.
5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008, USA
ATTN: Rand Jadan**

Sie können das Formular auch per E-Mail an rjadan@alphatecspine.com oder per Fax an +1-760-431-0289 senden.

Vielen Dank für Ihre Kooperation.

Wir haben unser Inventar geprüft und hinsichtlich der betroffenen Teile folgende Feststellungen gemacht:

- ☐ Es befinden sich keine der betroffenen Produkte in unserem Inventar.
- ☐ Es befinden sich betroffene Produkte in unserem Inventar, welche unverzüglich an Alphatec Spine zurückgesendet werden.
- ♦ Insgesamt werden _____ Produkte zurückgesendet.
- ☐ Sonstiges _____
- _____
- _____

Der Unterzeichnete bestätigt durch seine Unterschrift die Richtigkeit obenstehender Angaben im Namen des nachstehenden Verkaufsbüros.

Gelesen und einverstanden:

Name und Unterschrift:

Name des Verkaufsbüros

Titel: _____

Datum: _____



Alphatec Spine®

«CUSTOMER_NAME»
«ADDRESS»
«CITY», «STATE», «CODE»
«COUNTRY»

T.a.v.: Risicobeheer

29 juli, 2011

Field Advisory-kennisgeving (terugroeping)

2921578: 2921578-7/29/2011-001-C

- T.a.v.:** Risicobeheer, Directeur OK, OK-medewerkers, Artsen, Verpleegkundigen, Anesthesiologen en alle personeel dat betrokken is bij het gebruik en/of opzetten van het hulpmiddel
- Referentie:** Mizuho OSI Modulaire tafelsystemen (waaronder modulaire onderstukken, Jackson Spinale tafelbladen, beeldvormingstafelbladen, laterale en orthopedische tafelbladen)

Het Mizuho OSI Modulaire tafelsysteem wordt al bijna 18 jaar gebruikt bij duizende operatieprocedures. Periodiek bekijken we terugkoppeling van onze klanten en nadat we deze terugkoppeling hebben doorgenomen, geloven we dat het nuttig voor alle gebruikers is om onze waarnemingen te communiceren. Wij initiëren daarom deze communicatie aan onze klanten door middel van deze Field Advisory-kennisgeving (terugroeping) om zeker te zijn van een veilige ervaring voor zowel het zorgverleningspersoneel als de patiënten. **Het is niet nodig om een product terug te sturen of het gebruik van het modulaire tafelsysteem te staken.** Deze kennisgeving is bedoeld om alle gebruikers nadere uitleg te geven over bepaalde aspecten van het hulpmiddel.

Tijdens een evaluatie van de producten werd opgemerkt dat er zich met letsel verband houdende incidenten voordeden tijdens het gebruik van het modulaire tafelsysteem. Er zijn een aantal verschillende factoren die bijdroegen aan deze incidenten, waaronder **onjuist gebruik van het hulpmiddel, falen het hulpmiddel vóór en na gebruik te inspecteren, gebrek aan periodiek onderhoud en gebrek aan training van het personeel.** Herkenning van deze faalmodi in het verleden is uiterst belangrijk voor een veilige en succesvolle ervaring met onze producten.



Waarschuwingen en aanbevelingen

Om een veilige en positieve ervaring te verzekeren voor zowel het verzorgingspersoneel als voor de patiënt dienen de volgende algemene waarschuwingen en aanbevelingen te allen tijde in gedachten te worden gehouden. Daarom **beveelt Mizuho OSI aan dat deze Field Advisory-kennisgeving (terugroeping) wordt opgehangen op prominente plaatsen en gecommuniceerd wordt aan al het personeel en mogelijke gebruikers van dit hulpmiddel.**

Daarnaast moeten wij, om er zeker van te zijn dat onze inspanningen succesvol zijn geweest in het communiceren van deze Field Advisory-kennisgeving (terugroeping), een antwoord krijgen van alle klanten als bevestiging dat deze kennisgeving gelezen en begrepen is. Een eenvoudig antwoord kan via e-mail worden gestuurd naar modular@mizuhosi.com met het woord 'Recall' (terugroeping) in de onderwerpregel en het codenummer (in de rechterbovenhoek van deze pagina) en de naam en de functie van de antwoordgever in het hoofddeel van de e-mail.

Zoals aangegeven in de met uw hulpmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing zijn dit onze aanbevelingen en waarschuwingen die door alle gebruikers in acht moeten worden genomen bij het gebruik van de hulpmiddelen.



Waarschuwing: Incidenten

Hieronder volgen incidenten die onze klanten hebben ondervonden. **Veel van deze incidenten hadden gemakkelijk voorkomen kunnen worden met het juiste gebruik en de juiste training en bediening van het hulpmiddel.**

- Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die met uw hulpmiddel is meegeleverd, **is het uitermate belangrijk dat T-pennen pas met opzet worden verwijderd nadat geverifieerd is dat de juiste T-pen verwijderd wordt.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat bij bepaalde incidenten het personeel vóór en/of tijdens de operatie de verkeerde T-pen verwijderd had waardoor het tafelblad van het onderstuk afviel, met als resultaat letsel aan patiënten en/of verzorgingspersoneel.
- Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die met uw hulpmiddel is meegeleverd **moet een verificatietelling worden uitgevoerd van alle T-pennen om de stabiliteit van het tafelblad te bevestigen vóór overdracht van de patiënt.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat bij bepaalde incidenten het personeel vergeten had om een T-pen te installeren om het tafelblad op zijn plaats vast te zetten, waardoor het tafelblad van het onderstuk afviel, met als resultaat letsel aan de patiënt en/of de verzorger.
- Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die met uw hulpmiddel is meegeleverd, **heeft het draaislotsysteem een tweestaps vergrendelproces dat moet worden aangehouden voor veilige bediening. De gebruiker moet verifiëren dat beide sloten ingeschakeld zijn en dat de tafel veilig is vóór gebruik.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat bij bepaalde incidenten het personeel beide draaisloten had losgemaakt of per ongeluk op de kantel- of trendknoppen had gedrukt, waardoor het tafelblad draaide (of lateraal kantelde) met als resultaat dat de patiënt en/of verzorgingspersoneel letsel opliepen.
- Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die met uw hulpmiddel is meegeleverd, **dient het draaislot te worden getest op veiligheid vóór overzetten van de patiënt. Wat belangrijk is, een ontgrendeld tafelblad kan vrij ronddraaien tijdens het overzetten van een patiënt als beide sloten niet goed gesloten zijn. Dit kan de mogelijkheid scheppen dat de tafel beweegt en de patiënt eraf valt als de staat van de tafel niet bevestigd is.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat in bepaalde incidenten het personeel verzuimd had om de functionele staat van de tafel te bevestigen vóór gebruik waardoor patiënten en/of zorgverlenend personeel letsel werd toegebracht.
- **Volgens de door AORN aanbevolen gebruiken: De patiënt plaatsen, aanbeveling IX, dienen alle contactpunten van de patiënt met de tafelpads tijdens de procedure bewaakt te worden, speciaal voor langdurige procedures.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat in bepaalde incidenten het personeel verzuimd had de reeds

aanwezige gezondheidstoestanden van de patiënt te overwegen, en/of gefaald had om de drukpunten van de patiënt te bewaken waardoor schade aan de patiënt werd veroorzaakt (d.w.z. neuropathy, pre-decubitus zweren en scheren van de huid).

- Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die met uw hulpmiddel is meegeleverd, **mogen patiënten niet zonder toezicht worden gelaten nadat ze naar een modulaire tafel zijn overgezet totdat ze goed zijn vastgezet in de gewenste positie met de meegeleverde veiligheidsbanden.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat in bepaalde incidenten het personeel verzuimd had om de patiënten te bewaken en vast te maken vóór, tijdens of na het overzetten waardoor de patiënt letsel oploopt wegens van de tafel vallen.
- Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die met uw hulpmiddel is meegeleverd, **is het absoluut noodzakelijk om onmiddellijk na het overzetten alle correcte veiligheidsbanden op de patiënt aan te brengen en om ze de hele tijd dat een patiënt op de tafel is, vastgemaakt te houden.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat in bepaalde incidenten het personeel verzuimd had om de patiënt vast te zetten met de meegeleverde veiligheidsbanden, waardoor schade aan de patiënt en/of letsel aan het zorgverlenende personeel toegebracht werd doordat de patiënt van de tafel viel.
- Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die met uw hulpmiddel is meegeleverd, **is het noodzakelijk om er zeker van te zijn dat de tafel regelmatig geïnspecteerd en onderhouden wordt om functionaliteit te verzekeren en dat gefaalde componenten op de juiste wijze vervangen moeten worden.** Via ons onderzoek hebben we vastgesteld dat in bepaalde incidenten het personeel verzuimd had om het hulpmiddel op de juiste wijze te onderhouden, waardoor schade aan de patiënt en/of het zorgverlenend personeel werd toegebracht. De onderstaande lijst beschrijft problemen in verband met incorrect onderhoud waarvan de gebruikers bewust moeten worden gemaakt.
 - Nalaten er zeker van te zijn dat de batterijen opgeladen zijn kan schade en/of falen van de regelaarfuncties veroorzaken. **Sluit de tafel altijd aan op een stopcontact en laat de stroomschakelaar aan wanneer de tafel niet in gebruik is om zeker te zijn van het juiste opladen van de batterijen. Batterijen die niet opladen moeten worden vervangen.**
 - Nalaten er zeker van te zijn dat de remmechanismen goed onderhouden zijn, kan onbedoelde beweging of geen beweging van de tafel veroorzaken. **Controleer de veiligheid en functionaliteit van elke wielrem voordat de patiënt wordt overgezet. Vergewis u ervan dat de draairemmen helemaal functioneel zijn vóór gebruik voorafgaand aan het overzetten van de patiënt.**
 - Nalaten er zeker van te zijn dat de statusindicatorlampjes goed werken kan leiden tot functionele defecten. **Onderzoek onmiddellijk en repareer alle indicatorlampjes die niet verlicht zijn. Dit zal duidelijk zijn wanneer behoorlijke inspectie wordt uitgevoerd vóór de operatie.**
 - Een hulpmiddel beschadigd door misbruik kan leiden tot scherpe randen, blootgestelde splinters van koolstofsamenstelling of beschadigde veiligheidsafdekkingen. **Inspecteer alle tafelbladen en oppervlakken voor ondersteuning van de patiënt vóór gebruik op scherpe randen of splinters veroorzaakt door beschadiging door misbruik. Vervang of repareer alle defecten vóór gebruik.**

- Gebruik van incorrecte chemische reinigingsmiddelen en/of nalaten het reinigingsproces te volgen waardoor achteruitgang van materialen ontstaat. **Gebruik alleen goedgekeurde chemische middelen voor reiniging zoals opgedragen door de referentiehandleiding voor eigenaars dat met uw product werd meegeleverd.**
- Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik gedurende vele jaren, zonder behoorlijk onderhoud en nakijken; niet gevonden losse bevestigingsmiddelen kunnen falen van het hulpmiddel veroorzaken. **Het hulpmiddel dient regelmatig gecontroleerd te worden om zeker te zijn van volledigheid en functionaliteit en alle bevestigingen dienen te worden gecontroleerd om zeker te zijn dat ze goed vastzitten.**



Waarschuwing en aanbevelingen: *Bewustzijn*

Vereisten in verband met bewustzijn, status, functionaliteit en onderhoud moeten worden vastgesteld en uitgeoefend bij uw instelling. Nalaten voor deze vereisten te zorgen kan schade aan de patiënt en/of het zorgverlenend personeel veroorzaken. Als u extra steun, training en/of beoordeling van uw hulpmiddel nodig hebt, neem dan contact op met Mizuho OSI's Customer Resource Group (1-800-777-4674, buiten de VS 00+1-510-476-8199).



Waarschuwing en aanbevelingen: *Training*

Mizuho OSI doet kennisgeving aan alle klanten van een mogelijk risico van schade of letsel aan de patiënten, het zorgverlenend personeel en/of schade aan het hulpmiddel als het hulpmiddel wordt gebruikt door personeel dat niet getraind is. Daarom communiceert Mizuho OSI aan onze klanten dit mogelijke risico. Daarnaast doet Mizuho OSI kennisgeving aan alle klanten om er zeker van te zijn dat alle gebruikers van het hulpmiddel bewust worden gemaakt van de referentiehandleiding voor de eigenaar die met uw hulpmiddel is meegeleverd. **Om een veilige ervaring te verzekeren voor zowel het zorgverlenende personeel als de patiënt, moeten alle gebruikers worden getraind bij uw vestiging daar deze vereisten moeten worden vastgesteld en geoefend.** Als de handleiding voor de eigenaar meegeleverd met uw hulpmiddel niet beschikbaar is en/of als u extra gebruikershandleidingen nodig hebt, neem dan contact op met Mizuho OSI Customer Service voor vervangingen. Als u denkt dat uw personeel in-service training met het hulpmiddel nodig heeft, neem dan contact op met Mizuho OSI's Customer Resource Group om een trainingsklas af te spreken (1-800-777-4674, buiten de VS 00+1-510-476-8199).



Waarschuwing en aanbevelingen: *Inspectie vóór gebruik*

Mizuho OSI doet kennisgeving aan alle klanten van een mogelijk risico als het hulpmiddel niet geïnspecteerd is vóór gebruik om zeker te zijn van volledigheid en functionaliteit zoals beschreven in de referentiehandleiding van de eigenaar die met uw producthulpmiddel is meegeleverd. Nalaten vóór gebruik een onderzoek uit te voeren kan een mogelijk risico inhouden voor schade of letsel aan de patiënt, het zorgverlenend personeel en/of schade aan het hulpmiddel. **Om een veilige ervaring te verzekeren voor zowel het zorgverlenend personeel als de patiënt moet elk hulpmiddel worden geïnspecteerd en functioneel worden geacht vóór het overzetten van de patiënt. Deze vereisten moeten worden vastgesteld en bij**

uw instelling uitgeoefend worden. Als u niet zeker bent van de staat van het hulpmiddel, neem dan contact op met Mizuho OSI's Customer Resource Group om een afspraak te maken voor nog een in-service training (1-800-777-4674, buiten de VS 00+1-510-476-8199).



Waarschuwing en aanbevelingen: *Onderhoud*

Mizuho OSI doet kennisgeving aan alle klanten van een mogelijk risico als het hulpmiddel niet onderhouden wordt. Een mogelijk risico van schade of letsel aan de patiënt of het zorgverlenend personeel en/of schade aan het hulpmiddel bestaat als een hulpmiddel niet onderhouden wordt. **Daarom doet Mizuho OSI kennisgeving aan alle klanten van het mogelijke risico en de noodzaak van behoorlijk onderhoud van het hulpmiddel. Gebruikers dienen in het bijzonder aandacht te besteden aan het vastzitten van alle bevestigingsmiddelen, het hulpmiddel onderzoeken op eventuele defecten en/of niet goed werkende componenten en indien die gevonden worden, moet vóór gebruik een reparatie worden uitgevoerd. Om zeker te zijn van een veilige ervaring voor zowel het zorgverlenend personeel als de patiënt, moeten deze vereisten worden vastgesteld en bij uw instelling worden uitgeoefend.** Mizuho OSI heeft een volledig onderhouds- en garantieprogramma en trainingsklas. Als u geen onderhoudsprogramma en/of personeel heeft dat getraind is in hoe het hulpmiddel onderhouden moet worden, neem dan contact op met Mizuho OSI's Customer Resource Group om een afspraak te maken voor het onderzoeken van uw hulpmiddel en/of een trainingsklas (1-800-777-4674, buiten de VS 00+1-510-476-8199).

Mocht u vragen hebben met betrekking tot deze Field Advisory-kennisgeving (terugroeping), neem dan contact op met Keith Lindstrom, Directeur van de Customer Resource Group voor hulp (1-800-777-4674, buiten de VS 00+1-510-476-8199).

Hoogachtend,

Kirke Jayne
Directeur Regelgeving en Kwaliteit



Telefoon: 510-476-8128

Fax: 510-429-9945

kjayne@mizuhosi.com

Formulier Field Advisory-kennisgeving (terugroeping)

Referentie: Mizuho OSI Modulaire tafelsystemen (waaronder modulaire onderstukken, Jackson spinale tafelbladen, beeldvormingstafelbladen, laterale en orthopedische tafelbladen)

Deze standaardbrief is een eenvoudige manier die u gebruiken kunt om met Mizuho OSI te communiceren dat u de hierboven aangehaalde Field Advisory-kennisgeving (terugroeping) hebt ontvangen, de inhoud van de waarschuwing hebt bekeken, de kennisgeving hebt opgehangen op een prominente plaats en dat u dit bericht aan alle personeel en mogelijke gebruikers van dit hulpmiddel hebt gecommuniceerd.

Vul dit formulier in met de hieronder verzochte informatie en stuur het per fax naar Mizuho OSI op nr.: (FAX No.: 510-429-3000).

Als u geen faxmachine beschikbaar heeft, stuur dit formulier dan met de normale post terug naar Mizuho OSI.

Mizuho OSI
ATTN: Keith Lindstrom, Director of Customer Resource Group
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234
Verenigde Staten

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met Keith Lindstrom, 510-476-8162.

Naam ziekenhuis: «CUSTOMER NAME»

Referentienummer op Field Advisory-kennisgeving (terugroeping): «Customer Code»

Naam van persoon die dit formulier invult: _____

Functie: _____

Datum: _____



«CUSTOMER_NAME»
«ADDRESS»
«CITY», «STATE», «CODE»
«COUNTRY»

Attention : Gestion des risques

29 juillet 2011

Avis d'information sur le terrain (Rappel)

2921578: 2921578-7/29/2011-001-C

Attention : Gestion des risques, directeur du bloc opératoire, techniciens de bloc opératoire, médecins, infirmiers/infirmières, anesthésistes et tout personnel impliqué dans l'utilisation et/ou la préparation du dispositif

Référence : Systèmes de table modulaire Mizuho OSI (y compris bases modulaires, plateaux de table spinale Jackson, d'imagerie, plateaux latéraux et orthopédiques)

Le système de table modulaire Mizuho OSI est utilisé depuis presque 18 ans dans des milliers d'interventions chirurgicales. Nous examinons périodiquement les réactions de nos clients et, après examen de ces réactions, nous pensons qu'il est bénéfique pour tous les utilisateurs de leur communiquer nos observations. Par conséquent, nous lançons cette communication à nos clients par le biais de cet Avis d'information sur le terrain (Rappel) afin d'assurer une expérience sans danger au personnel des soins de santé et au patient. **Vous ne devez renvoyer aucun produit ni cesser d'utiliser le système de table modulaire.** Cet avis sert à éduquer davantage tous les utilisateurs quant à certains aspects du dispositif.

Pendant une évaluation des produits, il a été constaté que des incidents entraînant des blessures sont survenus au cours de l'utilisation du système de table modulaire. Plusieurs facteurs ont contribué à ces incidents, notamment **une utilisation abusive du dispositif, un manquement à examiner le dispositif avant et après l'utilisation, un manque d'entretien périodique et un manque de formation du personnel.** Il est essentiel de reconnaître ces modes de défaillance antérieurs pour assurer une expérience sans danger et réussie avec nos produits.



Avertissement et recommandations

Pour assurer une expérience sans danger et positive au personnel des soins de santé et au patient, gardez toujours à l'esprit les avertissements et recommandations généraux suivants. Par conséquent, Mizuho OSI **recommande d'afficher cet Avis d'information sur le terrain (Rappel) dans des zones bien en vue et de le communiquer à tous les membres du personnel et utilisateurs potentiels de ce dispositif.**

De plus, pour assurer que nos efforts de communication de cet Avis d'information sur le terrain (Rappel) ont été réussis, nous devons recevoir une réponse de tous nos clients confirmant que cet avis a été lu et compris. Vous pouvez envoyer une réponse simple par courrier électronique à l'adresse modular@mizuhosi.com qui inclut le mot « Rappel » dans la ligne de mention objet et taper le numéro de code (situé dans le coin supérieur droit de cette page) et le nom et le titre du répondant dans le corps du courrier électronique.

Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, les points suivants sont nos recommandations et avertissements que tous les utilisateurs doivent prendre en considération lors de l'utilisation des dispositifs.



Avertissement : Incidents

Les points suivants sont les incidents que nos clients ont connus. **Il aurait été possible d'empêcher facilement beaucoup de ces incidents par le biais d'une formation adaptée à l'utilisateur et d'une utilisation correcte du dispositif.**

- Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, **il est impératif que les goupilles en T soient délibérément retirées seulement après vérification que la goupille en T en train d'être retirée est la bonne.** Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait retiré la mauvaise goupille en T avant et/ou pendant la chirurgie, provoquant la chute du plateau de la base et occasionnant des blessures au patient et/ou au personnel des soins de santé.
- Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, **il est nécessaire de vérifier le nombre total des goupilles en T pour confirmer la stabilité du plateau avant le transfert du patient.** Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait négligé d'installer une goupille en T pour fixer le plateau en place, provoquant la chute du plateau de la base et occasionnant des blessures au patient et/ou au personnel des soins de santé.
- Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, **le système de blocage de la rotation comporte un processus de verrouillage en deux étapes qui doit être observé pour assurer un fonctionnement sûr. L'utilisateur doit vérifier que les deux mécanismes de blocage sont engagés, et que la table est solidement installée avant l'emploi.** Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait libéré les deux mécanismes de blocage de la rotation ou poussé par inadvertance sur les boutons d'inclinaison ou de déclive, permettant à la table de tourner (ou de s'incliner latéralement), occasionnant des blessures au patient et/ou au personnel des soins de santé.
- Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, **il est nécessaire de contrôler la sécurité du système de blocage de la rotation avant le transfert du patient. Il est important de signaler qu'un plateau non bloqué peut tourner librement lors du transfert d'un patient si les deux mécanismes de blocage ne sont pas correctement engagés. Si l'état de la table n'est pas confirmé, elle risque de se déplacer et d'entraîner la chute du patient.** Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait négligé de confirmer l'état fonctionnel de la table avant l'utilisation, occasionnant des blessures au patient et/ou au personnel des soins de santé.
- **Selon les pratiques recommandées par l'AORN (Association of peri-Operative Registered Nurses ou Association américaine du personnel infirmier autorisé**

périopératoire) : Positionnement du patient, Recommandation IX, tous les points de contact entre le patient et les coussins de table doivent être surveillés pendant l'intervention, surtout dans le cadre des interventions de longue durée. Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait négligé de tenir compte des états de santé préexistants des patients et/ou omis de surveiller les points de pression des patients, occasionnant des préjudices aux patients (par ex., neuropathie, ulcères de pré-décubitus et cisaillement de la peau).

- Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, **les patients ne doivent pas être laissés sans surveillance une fois qu'ils ont été transférés sur un plateau modulaire avant d'être attachés correctement dans la position souhaitée avec les sangles de sécurité fournies.** Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait négligé de surveiller et d'attacher les patients avant, pendant ou après le transfert, occasionnant des blessures aux patients à la suite d'une chute de la table.
- Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, **il est absolument nécessaire d'installer toutes les sangles de sécurité appropriées sur le patient immédiatement après le transfert et de les garder attachées pendant tout le temps que le patient se trouve sur la table.** Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait négligé d'attacher le patient à l'aide des sangles de sécurité fournies, occasionnant des préjudices au patient et/ou des blessures au personnel des soins de santé à la suite d'une chute du patient de la table.
- Comme indiqué dans le guide d'utilisation accompagnant votre dispositif, **il est nécessaire d'assurer que la table est systématiquement examinée et entretenue pour en assurer le fonctionnement, et les composants défaillants doivent être correctement remplacés.** Par le biais de notre enquête, nous avons déterminé que dans certains incidents, le personnel avait négligé de correctement entretenir le dispositif, occasionnant des préjudices au patient et/ou au personnel des soins de santé. La liste ci-dessous décrit les problèmes liés à un entretien incorrect et sur lesquels il convient d'attirer l'attention des utilisateurs.
 - Si l'utilisateur néglige d'assurer que les batteries sont chargées, l'endommagement et/ou la défaillance des fonctions du contrôleur de la table peuvent survenir. **Toujours brancher la table et laisser l'interrupteur d'alimentation ouvert lorsque la table n'est pas utilisée pour assurer le chargement correct des batteries. Les batteries qui ne se rechargent pas doivent être remplacées.**
 - Si l'utilisateur néglige d'assurer que les mécanismes de freinage sont correctement entretenus, le mouvement involontaire ou le non-mouvement de la table peuvent survenir. **Vérifiez la sécurité et le fonctionnement de chaque frein de roue avant le transfert du patient. Assurez-vous que les freins rotatifs sont entièrement fonctionnels avant l'emploi, avant le transfert du patient.**
 - Si l'utilisateur néglige d'assurer que les voyants d'état fonctionnent correctement, des défaillances fonctionnelles peuvent survenir. **Recherchez et réparez immédiatement tout voyant qui n'est pas correctement allumé. Ceci sera évident lorsqu'un examen adéquat pré-intervention chirurgicale est effectué.**
 - L'endommagement du dispositif dû à une utilisation abusive peut entraîner des bords tranchants, des éclats de fibres de carbone à découvert ou des couvercles de sécurité endommagés. **Examinez tous les plateaux et toutes les surfaces de**

support du patient avant l'emploi, pour rechercher la présence de bords tranchants ou d'éclats, dommages occasionnés par une utilisation abusive. Remplacez ou faites réparer tous les défauts avant l'emploi.

- Si des produits de nettoyage chimiques inadaptés sont utilisés et/ou si le processus de nettoyage n'est pas suivi, la dégradation des matériaux peut se produire. **Utilisez uniquement des produits chimiques approuvés pour le nettoyage selon les directives du manuel de référence du propriétaire accompagnant votre produit.**
- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés pendant de nombreuses années ; en l'absence d'un entretien et d'un examen appropriés, des attaches desserrées non détectées peuvent entraîner des défaillances du dispositif. **Vérifiez systématiquement le dispositif pour s'assurer qu'il est complet et fonctionnel, et vérifiez toutes les attaches pour s'assurer qu'elles sont bien serrées.**



Avertissement et recommandations : *Sensibilisation*

Les exigences concernant la sensibilisation, l'état, le fonctionnement et l'entretien doivent être établies et mises en œuvre au niveau de votre établissement. Si ces exigences ne sont pas assurées, des préjudices peuvent être occasionnés au patient et/ou au personnel des soins de santé. Si vous avez besoin d'un soutien, d'une formation et/ou d'une évaluation de votre dispositif supplémentaires, veuillez contacter le service clients de Mizuho OSI ([1-800-777-4674](tel:1-800-777-4674), en dehors des États-Unis [00+1-510-476-8199](tel:00+1-510-476-8199)).



Avertissement et recommandations : *Formation*

Mizuho OSI notifie tous les clients du risque potentiel de préjudices ou de blessures au patient, au personnel des soins de santé et/ou d'endommagement du dispositif si le dispositif est utilisé par un personnel non formé. Mizuho OSI informe donc nos clients de ce risque potentiel. De plus, Mizuho OSI notifie tous les clients pour assurer que tous les utilisateurs du dispositif ont connaissance du manuel de référence du propriétaire accompagnant votre dispositif. **Pour assurer une expérience sans danger au personnel des soins de santé et au patient, tous les utilisateurs doivent être formés dans votre établissement car ces exigences doivent être établies et mises en œuvre.** Si le manuel d'utilisation fourni avec votre dispositif n'est pas disponible et/ou que vous avez besoin de guides d'utilisation supplémentaires, veuillez contacter le service clients de Mizuho OSI pour des manuels de rechange. Si vous pensez que votre personnel a besoin d'une formation interne au dispositif, veuillez contacter le service clients de Mizuho OSI pour prévoir un cours de formation ([1-800-777-4674](tel:1-800-777-4674), en dehors des États-Unis [00+1-510-476-8199](tel:00+1-510-476-8199)).



Avertissement et recommandations : *Examen avant l'emploi*

Mizuho OSI notifie tous les clients qu'il existe un risque potentiel si le dispositif n'a pas été inspecté avant l'emploi pour assurer qu'il est complet et fonctionnel, selon la description dans le manuel de référence du propriétaire accompagnant votre dispositif. Si l'utilisateur ne l'examine pas avant l'emploi, il existe un risque potentiel de préjudices ou de blessures au patient, au personnel des soins de santé et/ou d'endommagement du dispositif. **Pour assurer une expérience sans danger au personnel des soins de santé et au patient, chaque dispositif doit**

être inspecté et jugé fonctionnel avant le transfert d'un patient. Ces exigences doivent être établies et mises en œuvre dans votre établissement. Si vous n'êtes pas sûr de l'état du dispositif, veuillez contacter le service clients de Mizuho OSI pour prévoir une autre formation interne (1-800-777-4674, en dehors des États-Unis 00+1-510-476-8199).



Avertissement et recommandations : *Entretien*

Mizuho OSI notifie tous les clients qu'il existe un risque potentiel si le dispositif n'est pas entretenu. Il existe un risque potentiel de préjudices ou de blessures au patient, au personnel des soins de santé et/ou d'endommagement du dispositif si un dispositif n'est pas entretenu. **Mizuho OSI informe donc tous les clients du risque potentiel et du besoin d'un entretien correct du dispositif. Les utilisateurs doivent vérifier en particulier que les attaches sont bien serrées, examiner le dispositif pour rechercher les défauts éventuels et/ou tout composant défaillant et, le cas échéant, effectuer une réparation avant l'emploi. Pour assurer une expérience sans danger au personnel des soins de santé et au patient, ces exigences doivent être établies et mises en œuvre dans votre établissement.** Mizuho OSI assure un programme complet d'entretien et de garantie et offre un cours de formation. Si vous ne disposez pas d'un programme d'entretien et/ou d'un personnel formé à l'entretien du dispositif, veuillez contacter le service clients de Mizuho OSI pour prévoir un examen de votre dispositif et/ou un cours de formation (1-800-777-4674, en dehors des États-Unis 00+1-510-476-8199).

Si vous avez des questions concernant cet Avis d'information sur le terrain (Rappel), veuillez contacter Keith Lindstrom, Directeur du service clients pour obtenir de l'aide (1-800-777-4674, en dehors des États-Unis 00+1-510-476-8199).

Veuillez agréer, Monsieur/Madame, l'expression de mes sentiments distingués.

Kirke Jayne
Directeur des affaires réglementaires et de la qualité



Tél. : 510-476-8128
Télécopie : 510-429-9945
kjayne@mizuhosi.com

Formulaire d'avis d'information sur le terrain (Rappel)

Référence : Systèmes de table modulaire Mizuho OSI (y compris bases modulaires, plateaux de table spinale Jackson, d'imagerie, plateaux latéraux et orthopédiques)

Ce modèle de lettre est un moyen simple que vous pouvez utiliser pour indiquer à Mizuho OSI que vous avez reçu l'Avis d'information sur le terrain (Rappel) mentionné ci-dessus, que vous avez examiné le contenu de l'alerte, que vous avez affiché la notification dans une zone bien en vue et que vous avez communiqué ce message à tous les membres du personnel et utilisateurs potentiels de ce dispositif.

Veuillez compléter ce formulaire en remplissant les informations sollicitées ci-dessous et le faxer à Mizuho OSI au : (N° de télécopie : 510-429-3000).

Si vous n'avez pas accès à un télécopieur, veuillez renvoyer ce formulaire à Mizuho OSI par courrier postal.

Mizuho OSI
À l'attention de : Keith Lindstrom, Directeur des services clients
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234
États-Unis

Si vous avez des questions, veuillez contacter Keith Lindstrom, 510-476-8162.

Nom de l'hôpital : «CUSTOMER NAME»

Numéro de référence sur l'Avis d'information sur le terrain (Rappel) : «Customer Code»

Nom de la personne qui remplit ce formulaire : _____

Titre : _____

Date : _____



«CUSTOMER_NAME»
«ADDRESS»
«CITY», «STATE», «CODE»
«COUNTRY»

z. Hd.: Risikomanagement

29. Juli 2011

Maßnahmenempfehlung (Rückruf)

2921578: 2921578-7/29/2011-001-C

- z. Hd.:** Risikomanagement, OP-Leiter, OP-Techniker, Ärzte, Krankenpfleger(innen), Anästhesisten und alle an der Benutzung und/oder Einrichtung des Gerätes beteiligten Mitarbeiter
- Betrifft:** Mizuho OSI modulare Tischsysteme (einschließlich modulare Basen, Wirbelsäulentischplatte nach Jackson, Tischplatten für bildgebende, laterale und orthopädische Verfahren)

In fast 18 Jahren wurde das Mizuho OSI modulare Tischsystem bereits bei Tausenden von chirurgischen Verfahren eingesetzt. In regelmäßigen Abständen überprüfen wir das Feedback unserer Kunden. Nach Überprüfung dieses Feedbacks glauben wir, dass es für alle Benutzer von Vorteil ist, unsere Beobachtungen mitzuteilen. Aus diesem Grund haben wir eine Mitteilung in Form dieser Maßnahmenempfehlung (Rückruf) veranlasst, um eine sichere Produkterfahrung für sowohl das medizinische Personal als auch den Patienten zu gewährleisten. **Es ist nicht erforderlich, ein Produkt zurückzugeben oder das modulare Tischsystem nicht weiterzuverwenden.** Diese Maßnahme ist dafür vorgesehen, alle Benutzer hinsichtlich verschiedener Aspekte des Gerätes zu unterrichten.

Im Laufe einer Produktbewertung stellte sich heraus, dass während der Nutzung des modularen Tischsystems Zwischenfälle im Zusammenhang mit Verletzungen aufgetreten waren. Es gibt mehrere Faktoren, die zu diesen Zwischenfällen beitrugen, u.a. **unsachgemäßer Gebrauch des Gerätes, unterlassene Prüfung des Gerätes vor und nach dessen Verwendung, fehlende regelmäßige Wartung und mangelnde Ausbildung des Personals.** Für eine sichere und erfolgreiche Produkterfahrung ist die Erfassung der vorangegangenen Fehlerzustände zwingend erforderlich.



Warnhinweise und Empfehlungen

Um eine sichere und positive Produkterfahrung für sowohl das medizinische Personal als auch den Patienten zu gewährleisten, sind die folgenden allgemeinen Warnhinweise und Empfehlungen stets zu beachten. Daher **empfiehlt Mizuho OSI die Veröffentlichung dieser Maßnahmenempfehlung (Rückruf) in deutlich sichtbaren Bereichen zur Kenntnisnahme aller Mitarbeiter und potenziellen Benutzer dieses Gerätes.**

Um sicherzustellen, dass unsere Bemühungen hinsichtlich der Übermittlung dieser Maßnahmenempfehlung (Rückruf) erfolgreich gewesen sind, bedarf es einer Antwort von allen unseren Kunden in Form einer Bestätigung, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde. Hierzu genügt eine kurze Antwort per E-Mail an modular@mizuhosi.com mit dem Wort „Recall“ (englisch für Rückruf) in der Betreffzeile und der Codenummer (zu finden in der oberen rechten Ecke dieser Seite) sowie Name und Titel der antwortenden Person im E-Mail-Text.

Wie bereits in der Ihrem Gerät beigelegten Bedienungsanleitung angeführt, sind unsere Empfehlungen und Warnhinweise bei der Benutzung der Geräte von allen Benutzern zu beachten.



Warnhinweise: *Zwischenfälle*

Im Folgenden sind Zwischenfälle angeführt, die bei unseren Kunden eingetreten sind. **Viele dieser Zwischenfälle hätten durch eine sachgemäße Ausbildung und sachgemäße Bedienung des Gerätes leicht verhindert werden können.**

- Wie in der Ihrem Gerät beigelegten Bedienungsanleitung angeführt, **ist es zwingend erforderlich, dass T-Stifte absichtlich nur entfernt werden, nachdem überprüft wurde, dass der richtige T-Stift entfernt wird.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen vor und/oder während des Verfahrens der falsche T-Stift vom Personal entfernt wurde, was dazu führte, dass die Tischplatte von der Basis fiel und der Patient und/oder das medizinische Personal verletzt wurde.
- Wie in der Ihrem Gerät beigelegten Bedienungsanleitung angeführt, **müssen zur Überprüfung alle T-Stifte gezählt werden, um die Stabilität der Tischplatte vor der Lagerung des Patienten zu bestätigen.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen die Installierung eines T-Stiftes zur Befestigung der Tischplatte vom Personal versäumt wurde, was dazu führte, dass die Tischplatte von der Basis fiel und der Patient und/oder das medizinische Personal verletzt wurde.
- Wie in der Ihrem Gerät beigelegten Bedienungsanleitung angeführt, **verwendet das Rotationssperresystem einen Zwei-Schritt-Sperrvorgang, der für eine sichere Bedienung eingehalten werden muss. Der Benutzer muss überprüfen, dass beide Sperren festgestellt sind und der Tisch vor der Benutzung gesichert wurde.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen beide Rotationssperren vom Personal gelöst oder die Kipp- oder Richtungsschalter versehentlich gedrückt wurden und der Tisch dadurch rotieren (oder seitlich abkippen) konnte, was dazu führte, dass der Patient und/oder das medizinische Personal verletzt wurde.
- Wie in der Ihrem Gerät beigelegten Bedienungsanleitung angeführt, **ist die Rotationssperre vor der Lagerung des Patienten auf Sicherheit zu überprüfen. Es ist zu beachten, dass eine nicht gesicherte Tischplatte, wenn beide Sperren nicht ordnungsgemäß festgestellt sind, während der Lagerung eines Patienten frei rotieren kann. Wird der Zustand des Tisches nicht überprüft, entsteht dadurch die Möglichkeit, dass sich der Tisch bewegt und der Patient vom Tisch fällt.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen die Überprüfung des Funktionsstatus des Tisches vor der Benutzung vom Personal versäumt wurde, was dazu führte, dass der Patient und/oder das medizinische Personal verletzt wurde.

- **Gemäß den vom Verband staatlich examinierter perioperativer Krankenpfleger (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) empfohlenen Praktiken: Positionierung des Patienten - Empfehlung IX – sind alle Kontaktpunkte des Patienten mit den Tischpolstern während des Verfahrens zu überwachen, besonders bei längeren Verfahren.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen vom Personal versäumt wurde, den bereits bestehenden Gesundheitszustand zu berücksichtigen und/oder die Druckpunkte des Patienten zu überwachen, was zu Schädigungen des Patienten (z.B. Neuropathie, Prädikubitus und Hautabschürfungen) führte.
- Wie in der Ihrem Gerät beigefügten Bedienungsanleitung angeführt, **darf der Patient nach dessen Lagerung auf einer modularen Tischplatte nicht unbeaufsichtigt bleiben, bis er mit den mitgelieferten Sicherheitsgurten sicher in der gewünschten Position fixiert wurde.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen die Überwachung und Fixierung des Patienten vor, während oder nach dessen Lagerung vom Personal versäumt wurde, was dazu führte, dass der Patient vom Tisch fiel und verletzt wurde.
- Wie in der Ihrem Gerät beigefügten Bedienungsanleitung angeführt, **ist es unbedingt erforderlich, alle Sicherheitsgurte richtig am Patienten unverzüglich nach dessen Lagerung anzubringen und sie über die gesamte Zeit, in der sich der Patient auf dem Tisch befindet, gesichert zu halten.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen die Fixierung des Patienten mithilfe der mitgelieferten Sicherheitsgurte vom Personal versäumt wurde, was dazu führte, dass der Patient vom Tisch fiel und der Patient und/oder das medizinische Personal verletzt wurde.
- Wie in der Ihrem Gerät beigefügten Bedienungsanleitung angeführt, **ist es zur Gewährleistung der Funktionalität notwendig, eine routinemäßige Überprüfung und Wartung sicherzustellen und fehlerhafte Komponenten ordnungsgemäß zu ersetzen.** Anhand unserer Untersuchungen konnten wir feststellen, dass bei bestimmten Zwischenfällen die ordnungsgemäße Wartung des Gerätes vom Personal versäumt wurde, was dazu führte, dass der Patient und/oder das medizinische Personal verletzt wurde. Die folgende Liste führt Probleme im Zusammenhang mit unsachgemäßer Wartung auf, deren sich der Benutzer bewusst sein sollte:
 - Wird nicht sichergestellt, dass die Batterien geladen sind, kann dies zu Beschädigungen der Steuerungsfunktionen des Tisches und/oder zum Versagen dieser führen. **Bei Nichtbenutzung den Tisch mit dem Netzschalter angeschaltet an der Stromzufuhr angesteckt lassen, um sicherzustellen, dass die Batterien richtig geladen werden. Batterien, die sich nicht aufladen, müssen ersetzt werden.**
 - Wird die ordnungsgemäße Wartung der Bremsmechanismen nicht sichergestellt, kann dies zu unbeabsichtigten Bewegungen oder Unbeweglichkeit des Tisches führen. **Sicherheit und Funktionalität jedes Rades sind vor der Lagerung des Patienten zu überprüfen. Vor der Lagerung des Patienten ist die volle Funktionsfähigkeit der Rotationsbremsen sicherzustellen.**
 - Wird die ordnungsgemäße Funktion der Statusanzeige nicht sichergestellt, kann dies zu Funktionsstörungen führen. **Kontrollleuchten, die nicht richtig aufleuchten, sind unverzüglich zu überprüfen und zu reparieren. Dies lässt sich bei der ordnungsgemäßen präoperativen Inspektion feststellen.**

- Durch Missbrauch beschädigte Geräte können scharfe Kanten, freigelegte Kohlenstoffkompositsplitter oder beschädigte Schutzabdeckungen aufweisen. **Vor der Verwendung sind alle Tischplatten und Patientenauflageflächen auf scharfe Kanten oder Splitter aufgrund von missbräuchlich entstandenen Schäden zu überprüfen. Vor der Verwendung sind sämtliche Mängel zu beseitigen.**
- Die Verwendung der falschen Reinigungschemikalien bzw. das Nichtbefolgen der Reinigungsvorschriften führt zu Abtragungen der Materialien. **Es dürfen nur zugelassene Chemikalien gemäß den Anweisungen des Ihrem Gerät beiliegenden Benutzerhandbuchs verwendet werden.**
- Diese Geräte sind zur Verwendung über viele Jahre vorgesehen. Ohne eine ordnungsgemäße Wartung und Überprüfung können gelöste Befestigungselemente unerkant bleiben und Geräteausfälle verursachen. **Das Gerät ist routinemäßig auf Vollständigkeit, Funktionalität und alle Befestigungselemente auf Festigkeit zu überprüfen.**



Warnhinweise und Empfehlungen: *Achtsamkeit*

Anforderungen hinsichtlich Achtsamkeit, Status, Funktionalität und Wartung müssen in Ihrer Einrichtung etabliert und umgesetzt werden. Wird die Beachtung dieser Anforderungen nicht sichergestellt, können daraus Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals resultieren. Falls Sie weitere Unterstützung, Ausbildung und/oder Beurteilung Ihres Gerätes benötigen, wenden Sie sich bitte an Mizuho OSIs Customer Resource Group (1-800-777-4674, außerhalb der USA +1-510-476-8199).



Warnhinweise und Empfehlungen: *Ausbildung*

Mizuho OSI informiert alle Kunden über ein potenzielles Schadens- oder Verletzungsrisiko für Patienten und medizinisches Personal und/oder Beschädigungsrisiko für das Gerät bei der Benutzung durch nicht ausgebildetes Personal. Aus diesem Grund werden die Kunden von Mizuho OSI über dieses potenzielle Risiko in Kenntnis gesetzt. Darüber hinaus unterrichtet Mizuho OSI alle Kunden dahingehend, sicherzustellen, dass von allen Benutzern des Gerätes das dem Gerät beiliegende Benutzerhandbuch zu beachten ist. **Um eine sichere Produkterfahrung für sowohl das medizinische Personal als auch den Patienten zu gewährleisten, müssen alle Benutzer in Ihrer Einrichtung ausgebildet und die Anforderungen etabliert und umgesetzt werden.** Falls das Ihrem Gerät beiliegende Benutzerhandbuch nicht verfügbar ist und/oder Sie zusätzliche Anleitungen benötigen, wenden Sie sich für einen Schulungstermin bitte an Mizuho OSIs Customer Resource Group (1-800-777-4674, außerhalb der USA +1-510-476-8199).



Warnhinweise und Empfehlungen: *Inspektion vor der Verwendung*

Mizuho OSI informiert alle Kunden über ein potenzielles Risiko, wenn das Gerät vor der Benutzung nicht wie im Benutzerhandbuch für das Gerät beschrieben auf Vollständigkeit und Funktionalität überprüft wird. Wird eine Überprüfung vor der Benutzung nicht durchgeführt, kann dies ein potenzielles Schadens- oder Verletzungsrisiko für den Patienten und das medizinische Personal und/oder Beschädigungsrisiko für das Gerät darstellen. **Um eine sichere Produkterfahrung für sowohl das medizinische Personal als auch den Patienten zu gewährleisten, muss jedes Gerät vor der Lagerung des Patienten überprüft und als**

funktionsfähig erachtet werden. Diese Anforderungen müssen in Ihrer Einrichtung etabliert und umgesetzt werden. Falls Sie sich unsicher über den Status Ihres Gerätes sind, wenden Sie sich für einen Weiterbildungstermin bitte an Mizuho OSIs Customer Resource Group (1-800-777-4674, außerhalb der USA +1-510-476-8199).



Warnhinweise und Empfehlungen: *Wartung*

Mizuho OSI informiert alle Kunden über ein potenzielles Risiko für nicht gewartete Geräte. Wird ein Gerät nicht gewartet, stellt dies ein potenzielles Schadens- oder Verletzungsrisiko für den Patienten und das medizinische Personal und/oder Beschädigungsrisiko für das Gerät dar. **Aus diesem Grund werden alle Kunden von Mizuho OSI über dieses potenzielle Risiko sowie die Notwendigkeit einer ordnungsgemäßen Wartung in Kenntnis gesetzt. Dabei ist von den Benutzern besonderes Augenmerk auf die Festigkeit aller Befestigungselemente zu richten, das Gerät auf Mängel und/oder fehlerhafte Komponenten zu überprüfen und etwaige vorliegende Mängel oder fehlerhafte Komponenten vor der Benutzung zu beseitigen. Um eine sichere Produkterfahrung für sowohl das medizinische Personal als auch den Patienten zu gewährleisten, müssen diese Anforderungen in Ihrer Einrichtung etabliert und umgesetzt werden.** Mizuho OSI stellt ein komplettes Wartungs- und Garantieprogramm sowie Schulungen zur Verfügung. Falls Sie über kein Wartungsprogramm und/oder in der Wartung geschultes Personal verfügen, wenden Sie sich für eine Überprüfung Ihres Gerätes und/oder einen Schulungstermin bitte an Mizuho OSIs Customer Resource Group (1-800-777-4674, außerhalb der USA +1-510-476-8199).

Falls Sie Fragen zu dieser Maßnahmenempfehlung (Rückruf) haben, wenden Sie sich bitte an Keith Lindstrom, Leiter der Customer Resource Group (1-800-777-4674, außerhalb der USA +1-510-476-8199).

Mit freundlichen Grüßen

Kirke Jayne
Leiter Regulierungs- und Qualitätsmanagement



Tel.: +1-510-476-8128

Fax: +1-510-429-9945

kjayne@mizuhosi.com

Formular – Maßnahmenempfehlung (Rückruf)

Betrifft: Mizuho OSI modulare Tischsysteme (einschließlich modulare Basen,
Wirbelsäulentischplatte nach Jackson, Tischplatten für bildgebende, laterale und
orthopädische Verfahren)

Um Mizuho OSI den Erhalt der obengenannten Maßnahmenempfehlung (Rückruf), die Durchsicht
des Meldungsinhaltes, die Veröffentlichung der Mitteilung in einem deutlich sichtbaren Bereich und
die Übermittlung dieser Benachrichtigung an sämtliches Personal und alle potenziellen Benutzer
dieses Gerätes zu bestätigen, können Sie einfach dieses Formular verwenden.

Bitte vervollständigen Sie die nachstehenden Angaben dieses Formulars und senden Sie es per Fax an
Mizuho OSI: (FAX-Nr: 510-429-3000).

Falls Sie keinen Zugang zu einem Faxgerät haben, senden Sie dieses Formular bitte per Post an
Mizuho OSI.

Mizuho OSI
ATTN: Keith Lindstrom, Director of Customer Resource Group
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234
USA

Bei etwaigen Fragen setzen Sie sich bitte mit Keith Lindstrom unter +1-510-476-8162 in Verbindung.

Name des Krankenhauses: «CUSTOMER NAME»

Referenznummer der Maßnahmenempfehlung (Rückruf): «Customer Code»

Name der formularausfüllenden Person: _____

Titel: _____

Datum: _____



Salient Surgical Technologies, Inc.

180 International Drive

Portsmouth, NH 03801

Tel: 603.742.1515

Fax: 603.742.1488

DRINGENDER RÜCKRUF EINES MEDIZINISCHEN GERÄTES:

Aquamantys® 2.3 Bipolar Sealer, Modell # 23-113-1

19. Juli 2011

Sehr geehrter Vertriebspartner,

Salient Surgical Technologies führt eine freiwillige Rückrufaktion bezüglich des **Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer, Modell # 23-113-1** durch. Grund für diese Maßnahme ist ein von Salient festgestellter Fertigungsfehler im Isolationsmaterial am Schaft des Gerätes. Liegt ein solcher Fehler vor, wird der elektrische Leiter im Inneren des Schaftes von der Isolation getrennt. Kommt ein auf diese Weise beim Einschalten des Gerätes unbeabsichtigt von der Isolation getrennter Leiter mit Gewebe in Kontakt, kann es zu Verbrennungen kommen. Salient hat bisher noch keinerlei Hinweise auf eventuelle Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Fehler erhalten.

Der Rückruf bezieht sich ausschließlich auf Geräte des Typs Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer, die in der Zeit zwischen dem 11. Juli 2008 und Juli 2011 geliefert worden sind.

Der Rückruf ist bis auf Benutzerebene weiterzuleiten. Um eine mögliche Verletzungsgefahr für die Patienten zu verhindern, benötigen wir Ihre Hilfe. Um dem vorliegenden Rückruf nachzukommen, bitten wir Sie

- alle Geräte des Typs Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer in Ihrem Bestand zu identifizieren und diese bis zur Rücksendung an Salient auszusondern.
- Kunden zu identifizieren, denen Sie dieses Gerät weiterverkauft haben. Diese Kunden sind sofort mittels des beiliegenden Kundenrückrufformulars zu benachrichtigen und es ist eine Rücksendung aller betroffenen Geräte an Salient zu veranlassen.
- Salient wird alle Aquamantys Bipolar Sealer 2.3-Geräte gegen ein neues Modell des gleichen Typs austauschen, sobald dieses zur Verfügung steht. Falls vom Kunden gewünscht, besteht alternativ die Möglichkeit, alle Geräte des Typs Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer gegen ein Modell des Typs Aquamantys 6.0, Modell #23-112-1 auszutauschen.
- Bei Rückfragen können Sie sich unter der Nummer **866-777-9400** an unseren Kundendienst wenden.

Der Rückruf von Salient findet auf freiwilliger Grundlage und mit Kenntnis der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (U.S. Food and Drug Administration) statt.

Die Sicherheit der Patienten genießt bei Salient Surgical Technologies absolute Priorität. Wir möchten unseren Kunden medizinische Geräte für den chirurgischen Einsatz in höchster Qualität bieten. Vorliegender freiwilliger Rückruf ist Bestandteil dieser Verpflichtung. Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichem Gruß

Suzanne Foster
Stellvertretende Geschäftsführerin Operations
Salient Surgical Technologies, Inc.

Rückrufschreiben an Distributoren
Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer, Modell #23-113-1

180 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Büro: 603-842-6220
Mobil: 603-828-8696
E-Mail: Suzanne.Foster@Salientsurgical.com



Salient Surgical Technologies, Inc.

180 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Tel: 603.742.1515
Fax: 603.742.1488

URGENT : NOTIFICATION DE RAPPEL D'EQUIPEMENT MEDICAL
Aquamantys® 2.3 Bipolar Sealer, Modèle no 23-113-1

Le 19 juillet 2011

Cher Distributeur,

Salient Surgical Technologies a décidé de sa propre initiative de rappeler les produits **Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer, Modèle no 23-113-1** (instruments bipolaires d'hémostase). Cette décision a été prise suite à l'identification par Salient d'un défaut de fabrication du matériau isolant sur la tige de l'instrument. Lorsque le défaut est présent, une rupture de l'isolation expose le conducteur électrique dans la tige. Si le conducteur exposé de façon accidentelle entre en contact avec le tissu alors que l'instrument est activé, une brûlure peut être provoquée. Notez que Salient n'a pas été informé de quelconque blessure en relation avec ce problème.

Ce rappel ne s'applique qu'à l'Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer. Ces instruments ont été expédiés entre le 11 juillet 2008 et le 14 juillet 2011.

Ce rappel doit être transmis à l'utilisateur. Votre assistance est appréciée et nécessaire pour prévenir d'éventuelles blessures chez le patient. Afin de répondre à cet appel, nous vous prions de :

- Identifier immédiatement tous les instruments Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer de votre stock et de les mettre en quarantaine jusqu'à ce qu'ils puissent être retournés à Salient.
- Identifier tous les clients à qui vous avez fourni ce produit. Contacter les clients sans tarder en utilisant le courrier de notification de rappel client ci-joint et organiser le retour vers Salient de tous les produits concernés par ce rappel.
- Salient remplacera tous les produits Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer par un nouvel instrument Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer lorsqu'ils seront disponibles. Si le client le souhaite, il est également possible de remplacer chaque Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer par un Aquamantys 6.0 Bipolar Sealer, Modèle no 23-112-1.
- Pour toute question, veuillez contacter le service clientèle au **866-777-9400**.

Salient a mis en place cette procédure de rappel de sa propre initiative et en a informé l'U.S. Food and Drug Administration.

Pour Salient Surgical Technologies, la sécurité du patient est primordiale. Nous nous sommes engagés à ce que nos clients soient assurés de bénéficier d'un équipement médical de la plus haute qualité pour satisfaire leurs besoins chirurgicaux. C'est dans le cadre de cet engagement que nous avons décidé de rappeler les produits.

En vous remerciant de votre coopération.

Cordialement,

Suzanne Foster
Vice President of Operations
Salient Surgical Technologies, Inc.
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Office: **603-842-6220**
Cell: **603-828-8696**
Email: Suzanne.Foster@Salientsurgical.com



Salient Surgical Technologies, Inc.

180 International Drive
Portsmouth, NH 03801

Tel: 603.742.1515

Fax: 603.742.1488

DRINGEND: TERUGROEPING MEDISCH APPARAAT

Aquamantys® 2.3 Bipolar Sealer, Model # 23-113-1

19 juli 2011

Geachte distributeur,

Salient Surgical Technologies is op eigen initiatief begonnen met het terughalen van de **Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer, Model # 23-113-1**. De reden hiervoor is dat Salient een fabricagefout heeft ontdekt in het isolatiemateriaal op de steel van het apparaat. Dit defect kan ertoe leiden dat de isolatie loslaat en de elektrische geleider in de steel bloot komt te liggen. Wanneer de geleider in contact komt met weefsel terwijl het apparaat aanstaat, kan dit resulteren in brandwonden. Salient heeft overigens geen meldingen ontvangen van verwondingen als gevolg van dit probleem.

Alleen de Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer wordt teruggeroepen. De betreffende apparaten zijn verzonden tussen 11 juli 2008 en 14 juli 2011.

De apparaten dienen ook bij de gebruikers zelf te worden teruggeroepen. Om eventuele verwondingen bij patiënten te voorkomen, is uw hulp noodzakelijk en deze wordt dan ook zeer op prijs gesteld. U dient het volgende te ondernemen:

- Identificeer onmiddellijk alle Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer-apparaten in uw inventaris en houd deze apart totdat ze aan Salient kunnen worden geretourneerd.
- Identificeer de klanten aan wie u het product hebt gedistribueerd. Neem direct contact op met deze klanten door middel van bijgevoegde 'Klantbrief terugroeping' en zorg ervoor dat alle teruggeroepen producten aan Salient worden geretourneerd.
- Salient zal elke Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer vervangen door een nieuwe Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer zodra de benodigde apparaten beschikbaar zijn. Een andere mogelijkheid is dat Salient elke Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer vervangt door een Aquamantys 6.0 Bipolar Sealer, Model # 23-112-1, indien de klant daaraan de voorkeur geeft.
- Indien u vragen heeft, neem dan contact op met de Klantenservice, via **866-777-9400**.

Salient haalt de apparaten vrijwillig terug met medeweten van de Amerikaanse *Food and Drug Administration*.

De veiligheid van de patiënt is de eerste prioriteit van Salient Surgical Technologies. We stellen alles in het werk om onze klanten de hoogste kwaliteit medische apparaten te bieden voor al hun behoeften op chirurgisch gebied. Het vrijwillig terugroepen van genoemde apparaten vormt onderdeel van dit streven. Hartelijk dank voor uw medewerking.

Hoogachtend,

Suzanne Foster
Vice President of Operations
Salient Surgical Technologies, Inc.
180 International Drive

Distributeursbrief terugroeping
Aquamantys 2.3 Bipolar Sealer, Model #23-113-1

Portsmouth, NH 03801

Telefoon kantoor: 603-842-6220

Mobiele telefoon: 603-828-8696

E-mail: Suzanne.Foster@Salientsurgical.com

«Name_Hospital»
A l'att. de «Pharmacist__Contact_person»
«Street»
«Postcode» «City»

Diegem, 25 juillet2011
FMJR/11-138

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE

Appareils concernés : système MEDSTREAM® implantable et programmable d'infusion de médicaments

Numéros de pièces : 91-4200 Pompe MEDSTREAM programmable pour infusion (20ml)
91-4201 Pompe MEDSTREAM programmable pour infusion (40ml)
N° de lot/n° de série : tous

Description :

Codman lance une action rectificatrice de sécurité sur le terrain (FSCA), y compris un rappel de produits de pompage. Cet avis est destiné à vous informer d'une potentielle erreur de communication qui peut se produire pendant l'utilisation de la pompe MEDSTREAM programmable et implantable pour infusion de médicaments.

Historique :

Le présent avis de sécurité sur le terrain a résulté de la réception de deux plaintes. Dans ces plaintes, il a été constaté qu'après l'initialisation du traitement et l'interrogation, l'unité de contrôle a indiqué l'erreur « *Erreur de Transmission [3]* ». Ultérieurement, l'unité de contrôle n'a pas pu indiquer l'état de la pompe ou lui envoyer de nouveaux ordres. Les deux pompes ont été explantées et retournées à Codman pour essai et examen approfondis.

Cause fondamentale :

Il a été déterminé que la cause fondamentale provient d'un problème de communication avec l'unité de contrôle. Dans certaines circonstances particulières, l'unité de contrôle peut corrompre les données transférées à partir de la pompe.

Impact sur la performance de la pompe :

Les données corrompues peuvent avoir l'impact suivant sur la performance de la pompe, selon le moment où la communication erronée a lieu :

CAS A : la communication erronée a lieu pendant l'initialisation du traitement
L'initialisation du traitement est le processus au cours duquel l'information sur la prescription au patient, y compris le nom du médicament, le taux de concentration et d'infusion, sont écrits sur la pompe peu après l'implantation. Si une communication erronée a lieu pendant ce processus, les événements suivants peuvent se produire :

1. Le taux d'infusion de la pompe peut être réglé à un taux différent de son débit prévu, créant un risque de dose excessive ou de dose insuffisante pour le patient.
2. L'unité de contrôle peut indiquer « *Erreur de Transmission [3]* », et peut ne pas être en mesure d'indiquer l'état de la pompe ou de lui envoyer de nouveaux ordres.

CAS B : la communication erronée a lieu pendant le traitement de maintien
Le traitement de maintien se définit comme tous les modes d'infusion consécutifs à l'initialisation du traitement, y compris les nouveaux remplissages de la pompe, le bolus, le bolus duo, le bolus d'amorçage et la pompe arrêtée.

Si une communication défectueuse se produit pendant ce processus, l'unité de contrôle peut ne pas indiquer l'état correct de la pompe, malgré le fait que la pompe fonctionne adéquatement. Les quatre situations ci-dessous peuvent se produire

Mode	Etat erroné
Bolus duo	La durée incorrecte du bolus et le débit peuvent être affichés dans l'écran de résultats
Pompe arrêtée	L'unité de contrôle peut indiquer incorrectement que la pompe est en mode de bolus carré ou duo
Mode de nouveau remplissage	L'unité de contrôle peut incorrectement indiquer que la pompe est en mode arrêté
Mode de bolus (carré, duo ou d'amorçage)	L'unité de contrôle peut incorrectement indiquer que la pompe est en mode de programme

Action exigée de la part du clinicien

1. Arrêter l'implantation de pompes MEDSTREAM

Afin d'éliminer le risque d'une communication défectueuse pendant l'initialisation de traitement décrit dans le CAS A, il est nécessaire de cesser temporairement l'implantation de pompes MEDSTREAM jusqu'à ce qu'une solution soit mise en œuvre.

2. Retourner toute pompe Codman inutilisée

Codman prendra contact avec vous pour organiser le retour de toute pompe inutilisée que vous pouvez avoir sur votre site.

3. Accuser réception du présent avis de sécurité

Veuillez signer et dater le formulaire de réponse ci-joint, en indiquant que vous avez reçu la présente lettre et que vous avez entrepris les actions exigées.

Recommandations cliniques pour des pompes MEDSTREAM implantées

Dans les cas où des pompes ont été implantées avec succès et où l'« Erreur de Transmission [3] » n'a pas été affichée pendant l'interrogation après l'initialisation du traitement, Doman ne recommande *pas* une explantation. Il est prévu que ces pompes continueront de fonctionner correctement.

Afin d'éviter une interruption dans les soins au patient, veuillez continuer à utiliser des unités de contrôle MEDSTREAM comme vous le feriez normalement. Si, pendant le déroulement de l'administration du traitement de maintien, vous observez que l'unité de contrôle a fait état d'un statut erroné décrit dans le *CAS B* ci-dessus, veuillez notifier B. Isebaert, +32 (0)497 57 47 23 demander une unité de contrôle de remplacement à votre représentant des ventes local.

Action rectificatrice

Notre enquête a déterminé que le problème de communication défectueux peut être résolu par une mise à jour logicielle de l'unité de contrôle. Cette mise à jour constitue une priorité urgente pour Codman, et votre représentant des ventes local vous informera de l'avancement des travaux dans la fourniture de cette solution. Nous regrettons qu'il soit nécessaire d'entreprendre cette action et nous mettons tout en œuvre pour résoudre cette question dans les meilleurs délais.

Distribution du présent avis de sécurité sur le terrain :

Veuillez communiquer cette information à tous les membres de votre personnel qui exécutent le nouveau remplissage des pompes. En outre, cet avis devrait être communiqué à toutes les personnes dans votre organisation ayant besoin de le connaître ou à toute organisation dans laquelle les patients dotés de ces pompes peuvent bénéficier de services de traitement susceptibles d'avoir avec un impact sur la pompe.

Les instances européennes de la santé ont été mises au courant de ce rappel.

Votre spécialiste produit habituel prendra contact avec vous dans les meilleurs délais pour reprendre les produits concernés. Il/elle pourra également vous aider à compléter le formulaire de réponse au rappel de produit

Nous vous prions d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Johnson & Johnson Medical S.A.

B. Isebaert
Product Specialist

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

«Naam Ziekenhuis»
T.a.v. «Directie-Contact_persoon»
«Straat»
«Postcode» «Stad»

Diegem, 25 juli 2011
FMJR/11-137

URGENT PRODUCT RECALL

Betreft: MEDSTREAM® implanteerbaar programmeerbaar systeem voor de toediening van geneesmiddelen via infuus

Product codes.: 91-4200	MEDSTREAM programmeerbare infusiepomp (20ml)
91-4201	MEDSTREAM programmeerbare infusiepomp (40ml)

Lotnummers./serienummers: alle

Omschrijving:

Codman heeft een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel ingesteld (FSCA), die o.a. inhoudt dat pompproducten worden teruggedroepen. Dit Bulletin is bedoeld om u te informeren over een mogelijke communicatiefout die zich kan voordoen tijdens het gebruik van de MEDSTREAM implanteerbare programmeerbare pomp voor de toediening van geneesmiddelen via infuus.

Achtergrond:

Dit veiligheidsbulletin is het gevolg van de ontvangst van twee klachten. Hierin werd gemeld dat na de initialisatie van de behandeling en de uitlezing, de besturingseenheid de volgende foutmelding gaf: “*Transmissiefout [3]*”, waarna de eenheid niet meer in staat bleek te zijn om de status van de pomp aan te geven of nieuwe opdrachten aan de pomp door te geven. De beide pompen zijn geëxplanteerd en aan Codman geretourneerd voor uitgebreide controle en onderzoek.

Onderliggende oorzaak:

Als onderliggende oorzaak is vastgesteld dat er een communicatieprobleem was met de besturingseenheid. In zeldzame gevallen kunnen de gegevens die vanuit de pomp worden overgedragen door de besturingseenheid worden gecorrumpeerd.

Invloed op de werking van de pomp:

De gecorrumpeerde gegevens kunnen de werking van de pomp op de volgende manieren beïnvloeden, afhankelijk van wanneer de communicatiefout zich voordoet.

GEVAL A: De communicatiefout treedt op bij de initialisatie van de behandeling
Initialisatie van de behandeling is het proces waarbij informatie over het recept van de patiënt, zoals de naam, concentratie en infusiesnelheid van het geneesmiddel, naar de

pomp wordt geschreven kort na de implantatie. Als tijdens dit proces een communicatiefout optreedt, kan dit tengevolge hebben dat:

1. de infusiesnelheid van de pomp anders wordt ingesteld dan de bedoelde infusiesnelheid, hetgeen ertoe kan leiden dat er te veel of te weinig geneesmiddel aan de patiënt wordt toegediend.
2. de besturingseenheid de melding: “*Transmissiefout [3]*” geeft, en daarna mogelijk niet meer in staat is om de status van de pomp aan te geven of nieuwe opdrachten aan de pomp door te geven.

GEVAL B: De communicatiefout treedt op tijdens de toediening

Als “toediening” worden gedefinieerd alle infusiemodi volgend op de initialisatie van de behandeling, w.o. het hervullen van de pomp, de bolus, de overbruggingsbolus, voorbereidingsbolus, en uitval van de pomp.

Als tijdens dit proces een communicatiefout optreedt, geeft de besturingseenheid mogelijk niet de juiste pompstatus aan, ook wanneer de pomp wel goed werkt. De volgende vier situaties kunnen zich voordoen:

Modus	Foutieve status
Overbruggingsbolus	Op het scherm worden een onjuiste bolusduur en infusiesnelheid weergegeven
Pomp werkt niet	De besturingseenheid geeft ten onrechte aan dat de pomp in de eenmalige of overbruggingsmodus draait
Bijvulmodus	De besturingseenheid geeft ten onrechte aan dat de pomp niet werkt
Bolusmodus (eenmalige, overbruggings- of voorbereidingsbolus)	De besturingseenheid geeft ten onrechte aan dat de pomp in de programmeermodus draait

Door de arts te nemen maatregelen

1. De implantatie van de MEDSTREAM pompen staken

Om het risico te vermijden dat er tijdens de initialisatie van de behandeling een communicatiefout optreedt als omschreven onder *GEVAL A*, moet de implantatie van de MEDSTREAM pompen tijdelijk worden gestaakt totdat een oplossing kan worden geïmplementeerd.

2. Niet-gebruikte pompen retourneren aan Codman

Codman neemt contact met u op om de terugzending te regelen van eventuele niet-gebruikte pompen die op uw locatie aanwezig zijn.

3. De ontvangst van dit Veiligheidsbulletin bevestigen

Wij verzoeken u het bijgevoegde antwoordformulier te voorzien van uw handtekening en de datum ter bevestiging dat u deze brief heeft ontvangen en de gevraagde maatregelen heeft genomen.

Klinische begeleiding voor geïmplanteerde MEDSTREAM pompen

In gevallen waar de implantatie van de pomp geslaagd is en de tekst “Transmissiefout [3]” niet verschijnt bij het uitlezen na de initialisatie van de behandeling, beveelt Codman *geen* explantatie aan. Het valt te verwachten dat deze pompen goed zullen blijven functioneren.

Om onderbreking van de zorg voor de patiënt te voorkomen, raden wij u aan de MEDSTREAM besturingseenheden gewoon te blijven gebruiken. Als u tijdens de toediening ziet dat de besturingseenheid een foutieve status aangeeft als hierboven omschreven onder *GEVAL B*, neem dan contact op met de heer B. Isebaert op telefoonnummer +32 (0)497 57 47 23 en vraag een vervangende besturingseenheid aan bij uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Corrigerende maatregelen

Door onderzoek is vastgesteld dat het probleem met de communicatiefout kan worden opgelost d.m.v. een software upgrade naar de besturingseenheid. Dit heeft voor Codman de hoogste prioriteit, en uw plaatselijke vertegenwoordiger zal u op de hoogte houden van de stand van zaken bij het leveren van deze oplossing. Het spijt ons ten zeerste dat deze maatregel noodzakelijk is, en we doen er alles aan om dit probleem zo spoedig mogelijk op te lossen.

Verspreiding van dit Veiligheidsbulletin:

Wij verzoeken u om deze informatie door te geven aan alle personeelsleden die de pompen hervullen, en voorts dit Bulletin te verspreiden onder diegenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie, of binnen elke organisatie waar patiënten met deze pompen eventueel behandelingen ondergaan die op de pomp van invloed kunnen zijn.

De Europese Gezondheidsinstanties werden van deze recall op de hoogte gebracht.

Uw Product Specialist zal zo spoedig mogelijk met u contact opnemen om de betrokken producten in ontvangst te nemen. Hij/zij kan u eveneens van dienst zijn bij het invullen van het Recall Check Formulier.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical N.V.

B. Isebaert
Product Specialist

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

TO WHOM IT MAY CONCERN

25 July 2011
dkmif/dkmif
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

FIELD SAFETY NOTICE réf n°: DKMIF-20110719-1000

Mia Flinta
Vigilance Officer

Corp. Q&E

RAPPEL

Dir. tel. +45 4911 2967
Mob. +45 4911 2967
dkmif@coloplast.com

Liste des produits concernés :

Poches de stomie stériles post-opératoires *SenSura® Sterile Post-Operative* et *Assura® Sterile Post-Operative*.

Les produits suivants doivent être rappelés :

SenSura post-op stérile: réf. 19010,19011

SenSura 1pc drainable stérile: réf. 19001

Assura/ Alterna post-op stérile: réf. 12808, 12810, 12818

Refer to attached lot list

Description du problème :

Les essais de stérilité effectués sur un lot de stérilisation de poches de stomie *SenSura® Sterile Post-Operative* et *Assura® Sterile Post-Operative* ont révélé une pousse microbienne. Ce qui remet en cause la stérilité des poches de stomie stériles listées ci-dessus. De ce fait, Coloplast a décidé de limiter les risques et de prendre toutes les mesures de précautions qui s'imposent en lançant une procédure de rappel de toutes les poches qui pourraient être concernées.

Coloplast n'a reçu aucune réclamation qui pourrait être mis en relation avec ce problème, il n'y a donc à ce jour aucun incident enregistré.

Il y a cependant un risque potentiel d'infection pour le patient et un risque de contamination si un produit non stérile est introduit en salle d'opération.

Conseil aux utilisateurs

Les clients concernés par cette procédure de rappel doivent retourner les produits et échantillons concernés au centre de distribution Coloplast (cf adresse ci-dessous). Tous les frais générés seront pris en charge par Coloplast A/S.

Coloplast
Address
E-mail
Phone

Merci de contacter votre service clients pour toute information complémentaire.

Transmission de la FSN:

Merci de transmettre l'information concernant ce rappel et les actions mises en place aux personnes concernées pendant toute la durée nécessaire.

Si vous avez vous-même distribué ces produits, vous devez informer toutes les personnes à qui ces produits ont été transmis (et pouvez leur transmettre cette FSN).

Nous apprécions votre coopération et vous remercions de votre implication pour prévenir les problèmes qui pourraient impacter le confort du patient.

Cordialement,

Mia Flinta

AAN ALLE BETROKKENEN

25 July 2011
dkmif/dkmif
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denemarken
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

VEILIGHEIDSKENNISGEVING referentienummer: DKMIF-20110719-1000

Mia Flinta
Vigilance Officer

Corp. Q&E

TERUGROEPING

Dir. tel. +45 4911 2967
Gsm +45 4911 2967
dkmif@coloplast.com

Details van aangetast materiaal:

SenSura® Steriel Postoperatief stomazakje en Assura® Steriel Postoperatief stomazakje.

De volgende producten worden teruggeroepen:

SenSura postoperatief steriel: artikelnummers 19010, 19011

SenSura 1-delig steriel opvangzakje: artikelnummer 19001

Assura/Alterna postoperatief steriel: artikelnummer 12808, 12810, 12818

Refer to attached lot list

Beschrijving van het probleem:

Een partij van SenSura® Steriele Postoperatieve stomazakjes en Assura® Steriele Postoperatieve stomazakjes slaagde niet in de producttest voor steriliteit. Dat doet vragen rijzen bij de steriliteit van bovengenoemde stomazakjes.

Daarom heeft Coloplast besloten om, als voorzorgsmaatregel en om alle risico's voor klanten uit te sluiten, over te gaan tot de terugroeping van alle mogelijk getroffen SenSura® en Assura® Steriele Postoperatieve stomazakjes.

Coloplast heeft geen enkele klacht over SenSura® en Assura® Postoperatieve stomazakjes ter zake ontvangen, zodat er geen enkele reden voor ongerustheid is. Het risico bestaat echter dat er infecties ontstaan en dat de ziekenhuisregels worden geschonden als er niet-steriele producten in de operatiezaal worden gebruikt.

Advies aan de klant:

De klanten die door deze terugroepactie worden getroffen, wordt vriendelijk verzocht om al de producten met bovengenoemde partijnummers terug te sturen naar Coloplast. Alle

kosten worden door Coloplast A/S vergoed. Zie het adres van uw lokale Coloplast-filiaal hieronder:

Coloplast
Adres
E-mail
Telefoon

Neem voor hulp contact op met de Customer Service (klantendienst).

Overdracht van deze veiligheidskennisgeving:

Wij verzoeken u dit bericht door te sturen naar de betrokkenen in uw organisatie. U wordt verzocht deze kennisgeving en bijbehorende maatregelen gedurende een geschikte periode in acht te nemen om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te garanderen. Indien u dit product al verder hebt verspreid, moet u de ontvangers onmiddellijk van deze terugroeping op de hoogte brengen. Voor een betere kennisgeving aan uw klant kunt u een kopie van deze brief toevoegen. Deze terugroeping moet tot op het gebruikersniveau worden uitgevoerd. Uw hulp wordt ten eerste op prijs gesteld en is noodzakelijk om onnodig ongemak bij patiënten te voorkomen.

Met vriendelijke groeten,

Mia Flinta

RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Le 29 juillet 2011

Madame, Monsieur,
Cher Client,

Baxter Healthcare Corporation effectue un rappel volontaire des lots suivants de Coseal gel chirurgical d'étanchéité :

Code produit	Lot numéro	Date de péremption
934073	HA091236	07/31/11
934074	HA090749	07/31/11
934074	HA090947	08/31/11

Ce rappel est une mesure de précaution suite à des résultats non conformes observés au jalon de 24 mois (sur une période de conservation prévue de 24 mois jusqu'à péremption) lors d'une étude de stabilité du Coseal. Le paramètre non conforme est un indicateur de défaillance potentielle du produit de gélifier correctement. L'absence de gélification du Coseal ne représente pas un risque mortel pour le patient. Toutes les autres exigences de stabilité sont rencontrées.

Il est important de noter qu'aucun autre lot de Coseal n'est affecté par cette action, étant donné que l'objet de l'étude de stabilité susmentionnée était une modification limitée de la fabrication d'une composante, qui a été rectifiée depuis.

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'usage / la distribution des lots susmentionnés, et d'isoler toutes les unités restantes dans votre stock.

Veuillez vous référer aux instructions ci-jointes pour le **RAPPEL URGENT DE PRODUIT** et effectuer les démarches nécessaires pour obtenir des produits de remplacement.

Si vous êtes un distributeur ou si vous avez distribué ce lot à un autre prestataire de soins de santé, veuillez notifier les personnes concernées et envoyez-leur une copie des présentes informations, y compris la procédure de retour.

Si vous avez des questions ou si vous voulez obtenir des produits de remplacement non affectés par le présent rappel, veuillez appeler notre Service Clientèle au +32 2 386 88 70

Nous nous excusons pour tout inconvénient que la présente action peut avoir causé et nous vous remercions d'avance pour votre prompte coopération en la matière.

Les autorités compétentes ont été informées de la présente action.

Veuillez agréer, cher Client, nos sincères salutations



Pascal Pollet
Pharmacien Responsable
Baxter Belgium SPRL
Tel : +32 68 27 28 15
Fax : +32 68 27 27 42
Mob : +32 478 50 34 21

INSTRUCTIONS POUR LE RAPPEL URGENT D'UN PRODUIT

29 juillet 2011

PRODUIT	Nom du produit : Coseal Surgical Sealant Fabriqué par : Baxter BioScience Distribué par : Baxter Healthcare Corporation Liste des produits affectés : <table><tr><th>Code produit</th><th>Lot numéro</th><th>Date de péremption</th></tr><tr><td>934073</td><td>HA091236</td><td>07/31/11</td></tr><tr><td>934074</td><td>HA090749</td><td>07/31/11</td></tr><tr><td>934074</td><td>HA090947</td><td>08/31/11</td></tr></table>	Code produit	Lot numéro	Date de péremption	934073	HA091236	07/31/11	934074	HA090749	07/31/11	934074	HA090947	08/31/11
Code produit	Lot numéro	Date de péremption											
934073	HA091236	07/31/11											
934074	HA090749	07/31/11											
934074	HA090947	08/31/11											
MOTIF DE L'ACTION	Le rappel est une mesure de précaution suite à des résultats non conformes observés au jalon de 24 mois (sur une période de conservation prévue de 24 mois jusqu'à péremption) lors d'une étude de stabilité du Coseal.												
INSTRUC-TIONS AUX CLIENTS	1. Établissez si ce produit est présent dans votre stock. 2. Arrêtez immédiatement l'administration et la distribution du produit des lots affectés. 3. Isolez immédiatement le produit affecté par le présent rappel. 4. Contactez tous vos clients qui peuvent avoir reçu des lots rappelés. 5. Effectuez un comptage physique et enregistrez le comptage sur le Formulaire Réponse. 6. Complétez et faxez le Formulaire Réponse ci-joint au n° 068 27 27 42 En cas de stock, le Service Clientèle de Baxter prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits impactés. NOTE : Veuillez renvoyer le formulaire complété, même si vous n'avez plus de produit rappelé en stock. 7. Pour commander des produits de remplacement non affectés par le présent rappel, veuillez contacter le Service Clientèle de Baxter au 02 386 88 70												

Coseal Surgical Sealant RAPPEL

Formulaire Réponse Client

(Lettre de rappel du 29 juillet 2011)

Veuillez compléter et renvoyer un exemplaire de ce formulaire par établissement au numéro de FAX repris ci-dessous pour confirmer la réception de la présente notification. Une page d'en-tête de fax n'est pas nécessaire.

Fax : 068 27 27 42

Nom et adresse de l'établissement : (En caractères d'imprimerie)	
Confirmation complétée par : (Nom en caractères d'imprimerie)	
Titre: (En caractères d'imprimerie)	
Téléphone (Y compris l'indicatif zonal):	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée, nous avons exécuté les actions nécessaires et nous avons diffusé ces informations à notre personnel et aux autres services/établissements/départements concernés.

Notre stock

- ☐ Nous n'avons pas d'unités des lots affectés en stock.
- ☐ Nous avons le lot affecté en stock : unités ont été isolées et seront disponibles pour retour organisé par Baxter.

Stock renvoyé / à renvoyer par les départements

- ☐ Nous avons contacté les départements/services/établissements auxquels nous avons distribué les lots affectés et ils n'ont pas d'unités des lots affectés en stock.
- ☐ Nous avons contacté les départements/services/établissements auxquels nous avons distribué les lots affectés et ils ont le lot affecté en stock : unités ont été isolées et seront disponibles pour retour organisé par Baxter..

Signature/Date :

CHAMP OBLIGATOIRE

DRINGENDE PRODUCTRECALL

29 juli 2011

Geachte mevrouw, geachte heer,
Beste klant,

Baxter Healthcare Corporation roept op vrijwillige basis de volgende partijen Coseal Surgical Sealant terug:

Productcode	Lotnummer	Vervaldatum
934073	HA091236	07/31/11
934074	HA090749	07/31/11
934074	HA090947	08/31/11

De recall wordt uitgevoerd als voorzorgsmaatregel vanwege resultaten buiten de specificaties die op het tijdpunt van 24 maanden werden waargenomen (van de goedgekeurde opslaglevensduur van 24 maanden tot de vervaldatum) tijdens een stabiliteitsonderzoek van Coseal. De parameter die buiten de specificatie valt, is een aanwijzing dat het product mogelijk geen gel vormt. Het gegeven dat Coseal geen gel vormt, houdt geen risico in voor het leven van de patiënt. Aan alle andere stabiliteitsvereisten werd voldaan.

Het is belangrijk te weten dat deze actie geen betrekking heeft op andere lotnummers van het Coseal-product, omdat het eerder genoemde stabiliteitsonderzoek zich richtte op een beperkte wijziging in de productie van een bestanddeel. Deze wijziging is sindsdien gecorrigeerd.

We vragen u onmiddellijk te stoppen met het gebruik/de distributie van de hierboven genoemde lotnummers, en eenheden die u mogelijk nog op voorraad hebt, in quarantaine te plaatsen.

Raadpleeg de bijgevoegde **INSTRUCTIES VOOR DRINGENDE PRODUCTRECALL** en voer de vereiste stappen uit om een vervangend product te verkrijgen.

Als u een groothandelaar bent of deze partij naar andere zorgverleners hebt gedistribueerd, breng uw klanten dan op de hoogte en geef ze een exemplaar van deze informatie, inclusief de recallprocedure.

Als u vragen hebt, of een vervangingsproduct wilt verkrijgen dat niet betrokken is bij deze recall, neemt u contact op met onze afdeling Klantenservice op +32 2 386 88 70.

We bieden onze excuses aan voor enig ongemak als gevolg van deze actie en we waarderen uw snelle medewerking bij deze kwestie.

De ter zake bevoegde instanties zijn van deze actie op de hoogte gesteld.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Pollet', with a long horizontal flourish extending to the right.

Pascal Pollet
Verantwoordelijke apotheker
Baxter Belgium SPRL
Tel : +32 68 27 28 15
Fax : +32 68 27 27 42
Mob : +32 478 50 34 21

INSTRUCTIES VOOR DRINGENDE PRODUCTRECALL

29 juli 2011

PRODUCT	Productnaam: Coseal Surgical Sealant Geproduceerd door: Baxter BioScience Gedistribueerd door: Baxter Healthcare Corporation Lijst met betrokken producten: <table><tr><th>Productcode</th><th>Lotnummer</th><th>Vervaldatum</th></tr><tr><td>934073</td><td>HA091236</td><td>07/31/11</td></tr><tr><td>934074</td><td>HA090749</td><td>07/31/11</td></tr><tr><td>934074</td><td>HA090947</td><td>08/31/11</td></tr></table>	Productcode	Lotnummer	Vervaldatum	934073	HA091236	07/31/11	934074	HA090749	07/31/11	934074	HA090947	08/31/11
Productcode	Lotnummer	Vervaldatum											
934073	HA091236	07/31/11											
934074	HA090749	07/31/11											
934074	HA090947	08/31/11											
REDEN VOOR ACTIE	De recall wordt uitgevoerd als voorzorgsmaatregel vanwege resultaten buiten de specificaties die op het tijdpunt van 24 maanden werden waargenomen (van de goedgekeurde opslaglevensduur van 24 maanden tot de vervaldatum) tijdens een stabiliteitsonderzoek van Coseal.												
INSTRUCTIES VOOR DE KLANT	1. Ga na of het product in uw voorraad aanwezig is. 2. Stop onmiddellijk met het uitreiken en distribueren van het product uit betrokken partijen. 3. Plaats het product waarop deze recall van toepassing is onmiddellijk in quarantaine. 4. Neem contact op met klanten die de teruggeroepen zending mogelijk hebben ontvangen. 5. Voer een fysieke telling uit en leg het aantal vast in het Antwoordformulier klant. 6. Vul het bijgesloten antwoordformulier voor de klant in en fax dit naar 068 27 27 42 Indien blijkt dat u geïmpacteerde producten in uw bezit heeft zal de klantendienst contact met u opnemen teneinde de retour van deze producten te organiseren. N.B.: Stuur dit ingevulde formulier ook terug als u geen van de teruggeroepen producten meer in uw voorraad hebt. 7. Voor het bestellen van een vervangingsproduct dat niet betrokken is bij deze recall, neemt u contact op met de Klantenservice van Baxter op +32 2 386 88 70												

RECALL Coseal Surgical Sealant**Antwoordformulier klant****(Brief productrecall van 29 juli 2011)**

Vul één exemplaar van dit formulier per instelling in en zend dit naar het onderstaande faxnummer ter bevestiging van de ontvangst van dit bericht. Een faxvoorblad is niet vereist.

Fax: 068 27 27 42

Naam en adres instelling: <i>(in blokletters a.u.b.)</i>	
Antwoordbevestiging ingevuld door: <i>(naam in blokletters a.u.b.)</i>	
Functie: <i>(in blokletters a.u.b.)</i>	
Telefoonnummer (inclusief netnummer):	

We hebben de bovengenoemde brief ontvangen, hebben de benodigde acties uitgevoerd en hebben deze informatie doorgegeven aan ons personeel en aan andere diensten/instellingen/afdelingen, zoals van toepassing.

Onze voorraad

- ☐ We hebben geen eenheden van de betrokken partij in onze voorraad.
- ☐ We hebben de betrokken partij in onze voorraad: eenheden zijn in quarantaine geplaatst en zijn ter beschikking voor ophaling door Baxter.

Voorraad geretourneerd/te retourneren van de afdelingen

- ☐ We hebben contact opgenomen met de afdelingen/diensten/instellingen waarnaar we de betreffende batch hebben gedistribueerd, en zij hebben geen eenheden van de betreffende partij in hun voorraad.
- ☐ We hebben contact opgenomen met de afdelingen/diensten/instellingen waarnaar we de betreffende batch hebben gedistribueerd, en zij hebben de betreffende partij in hun voorraad: eenheden zijn in quarantaine geplaatst en zijn ter beschikking voor ophaling door Baxter.

Handtekening/datum:

VERPLICHT VELD

UPDATE - Urgente kennisgeving productveiligheid

Getroffen product:	EF-02 D-dialysaatfilter
Partijnummer:	091124 en/of hoger
FSCA:	FCA-NE-02 (update)
Type FSCA:	Veiligheidsadvies/apparaatmodificatie

2011-05-12

Risico op lekken van dialysaatfilter

De informatie in deze kennisgeving productveiligheid is een update van de informatie in de Urgente kennisgeving productveiligheid nr. FCA-NE-02 "EF-02 D-dialysaatfilter 'Risico op lekken van dialysaatfilter", uitgegeven op 17 november 2010.

Geachte heer/mevrouw,

Wij schrijven u om u nader te informeren over de doorlopende verbeteringen in dialysaatfilter EF-02D van Nikkiso.

Urgente kennisgeving productveiligheid 17-11-2010:

In november 2010 heeft u van ons een kennisgeving productveiligheid ontvangen betreffende een probleem met dialysaatfilter EF-02 D. Dit betreft alle producten die beginnen met partijnummer 091124. De kennisgeving productveiligheid werd uitgebracht omdat de filter kan lekken.

Probleembeschrijving

NIKKISO heeft van vier ziekenhuizen klachten ontvangen over lekkages bij dialysaatfilters van het type EF-02D. De lekkages traden op tijdens behandeling of tijdens de voorbereiding van het dialyseapparaat.

Door de lekkende dialysaatfilter kan er ongecontroleerd vloeistofverlies in het dialysevloeistofsysteem optreden en kan de balans bij de dialysepatiënt worden verstoord.

Vooralsnog is uit bewijs gebleken dat de lekkage alleen onder de volgende systeemomstandigheden kan voorkomen:

- a. Desinfectie van het dialyseapparaat met uitsluitend perazijnzuur, of
- b. Dialysaatstroomsnelheid van meer dan 700 ml/min.

Uit intern onderzoek en testen blijkt dat een dialysaatstroomsnelheid van meer dan 700 ml/min. of het reinigen met uitsluitend perazijnzuur een hoge pulsatiele druk bij de filterinloop tot gevolg kan hebben. Deze hoge pulsatiele druk kan ten koste gaan van de gelaste verbinding tussen de behuizing en de dop van de filter.

De uit te voeren handelingen zijn:

1. Dialysaatstroom: stel de behandelcondities zo in dat de totale stroomsnelheid (dialysaatstroomsnelheid plus online substitutievloeistofstroomsnelheid) niet hoger is dan 700 ml/min.
2. Desinfectie:
voer het reinigingsprogramma met natriumhypocloriet minstens een keer per week/een keer per 10 behandelingen uit, als perazijnzuur wordt gebruikt voor de desinfectie van de DBB-05/DBB-06.

Wij hebben inmiddels stappen ondernomen om de filterbehuizing aan te passen en wij verwachten de aangepaste behuizing vanaf september 2011 te kunnen leveren.

Wij raden u aan de beschreven adviezen te volgen totdat Nikkiso bekendmaakt dat de aangepaste filter verkrijgbaar is.

De gebruiksaanwijzingen van de medische apparaten dialysemonitor DBB-05 en DBB-06 zijn bijgewerkt door middel van het uitbrengen van het Marketing Bulletin # 01/2010-DBB-05 en het Marketing Bulletin # 01/2010-DBB-06. Deze documenten zijn al gereed. Om u van dienst te zijn, zijn beide documenten bijgevoegd.

NIKKISO CO., Ltd. verontschuldigt zich voor het ongemak dat dit veroorzaakt heeft en zal uw specifieke vragen over deze kwestie graag beantwoorden.

Als u nadere vragen hebt of meer informatie nodig hebt, neem dan contact op met de afdeling Quality & Regulatory Affairs van Nikkiso Europe (+49 511 67 9999 251) of uw plaatselijke verkooporganisatie.

Wij vragen u deze kennisgeving en de bijgevoegde marketingbulletins door te geven aan alle personen binnen uw organisatie die er kennis van dienen te nemen.

Met vriendelijke groet,

Erkende vertegenwoordiger in Europa:
NIKKISO Europe GmbH



Uwe H. Wallstab
Sen. Consultant Q&RA
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen

Producent
NIKKISO Co., Ltd.

Takahiro Kuroiwa
General Manager Q&RA
NIKKISO Co., Ltd.
43-2, Ebisu 3-Chrome, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8677

Ontvangstbevestiging van UPDATE - kennisgeving productveiligheid

Getroffen product: EF-02 D-dialysaatfilter
Partijnummer: 091124 en/of hoger
FSCA: FCA-NE-02 (update)
Type FSCA: Veiligheidsadvies/apparaatmodificatie

Vul dit formulier in en retourneer het onmiddellijk via fax of e-mail.

Fax: +49 40 4146 2944 31
E-mail: FCANE02@nikkiso-europe.eu

Wij bevestigen hierbij de kennisgeving productveiligheid nr. FCA-NE-02B (update) met betrekking tot dialysaatfilter EF-02D te hebben ontvangen en zullen deze informatie doorgeven aan alle betrokken personen binnen onze organisatie.

Naam: _____

Telefoonnummer/e-mailadres: _____

Datum en handtekening: _____

Stempel (of uw bedrijfsgegevens)

Naam organisatie:

Adres:

Plaats:

Postcode:

Land:

Supplier of product:

MISE À JOUR - Avis urgent de sécurité sur le terrain

Produit concerné :	Filtre de purification du dialysat EF-02 D
LOT :	091124 et / ou ultérieur
Mesure corrective de sécurité :	FCA-NE-02 (mise à jour)
Type de mesure corrective de sécurité :	Conseils de sécurité / Modification du dispositif

2011-05-12

Risque de fuite du filtre de purification du dialysat

Les informations contenues dans cet avis de sécurité sur le terrain constituent une mise à jour des informations présentées dans l'Avis urgent de sécurité sur le terrain #FCA-NE-02 « Filtre de purification du dialysat EF-02 D 'Risque de fuite du filtre de purification du dialysat », publié le 17 novembre 2010.

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer des nouvelles améliorations apportées au filtre pour solution de dialyse Nikkiso EF-02D.

Avis de sécurité sur le terrain 17-11-2010 :

En novembre 2010, nous vous avons adressé un avis de sécurité sur le terrain portant sur un problème affectant le filtre pour solution de dialyse EF-02 D. Tous les numéros de lot 091124 et ultérieurs étaient concernés. L'avertissement avait été lancé en raison d'un risque de fuite du filtre.

Description du problème

NIKKISO a reçu des plaintes de 4 hôpitaux au sujet d'un problème de fuite affectant les filtres de purification du dialysat, modèle EF-02D. La fuite s'est produite durant le traitement ou la préparation de l'appareil de dialyse.

La fuite du filtre de purification du dialysat peut entraîner une perte de liquide non contrôlée du système de dialyse et déstabiliser le patient recevant un traitement par dialyse.

À ce jour, nous avons des indications confirmant que la fuite peut se produire dans les conditions suivantes du système

- Désinfection de l'appareil de dialyse effectuée uniquement avec de l'acide peracétique, ou
- Débit dialysat supérieur à 700 ml/min.

L'enquête interne ainsi que divers tests ont révélé qu'un débit dialysat supérieur à 700 ml/min ou qu'une désinfection effectuée uniquement avec de l'acide peracétique peuvent entraîner une pression pulsatile élevée à l'entrée du filtre. Cette pression pulsatile élevée peut détériorer la soudure entre le logement et le bouchon du filtre.

Il est recommandé de prendre les mesures suivantes :

1. Débit dialysat : ne pas définir des données de traitement telles que le débit total (débit dialysat plus débit du liquide de substitution) est supérieur à 700 ml/min
2. Désinfection :
utiliser le programme de nettoyage avec l'hypochlorite de sodium au moins une fois par semaine / une fois tous les 10 traitements, si l'acide peracétique est utilisé pour la désinfection du DBB-05/DBB-06.

Nous avons déjà entamé des mesures correctives en vue de modifier le logement du filtre, que nous espérons pouvoir distribuer à partir de septembre 2011.

Entre-temps, nous vous prions de bien vouloir suivre les recommandations indiquées jusqu'à publication par Nikkiso d'un avis annonçant la mise sur le marché du filtre modifié.

Les instructions d'utilisation de l'appareil médical Moniteur de dialyse DBB-05 et DBB-06 ont été actualisées via la publication des Bulletins de marketing Nos 01/2010-DBB-05 et 01/2010-DBB-06. Ces documents sont déjà distribués. Ils sont joints au présent courrier, à toutes fins utiles.

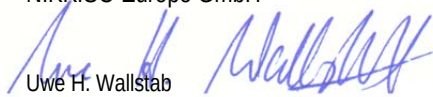
NIKKISO Co., Ltd. vous présente ses excuses pour les inconvénients que cette situation pourrait occasionner et se tient à votre disposition pour répondre à toutes les questions concernant cet avertissement.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter le service Qualité et Affaires réglementaires de Nikkiso Europe (+49 511 67 9999 251) ou votre organisation commerciale locale.

Veuillez communiquer cet Avis de sécurité, ainsi que les Bulletins marketing qui l'accompagnent, à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre établissement.

Sincères salutations

Représentant agréé en Europe
NIKKISO Europe GmbH



Uwe H. Wallstab
Sen. Consultant Q&RA
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen

Fabricant
NIKKISO Co., Ltd.

Takahiro Kuroiwa
General Manager Q&RA
NIKKISO Co., Ltd.
43-2, Ebisu 3-Chrome, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8677

Confirmation de réception de la MISE À JOUR de l'Avis de sécurité sur le terrain

Produit concerné :	Filtre de purification du dialysat EF-02 D
LOT :	091124 et / ou ultérieur
Mesure corrective de sécurité :	FCA-NE-02 (mise à jour)
Type de mesure corrective de sécurité :	Conseils de sécurité / Modification du dispositif

Veuillez remplir ce formulaire et nous renvoyer immédiatement cette confirmation par fax ou par e-mail !

Fax : +49 40 4146 2944 31

E-mail : FCANE02@nikkiso-europe.eu

Par la présente, nous confirmons avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain # FCA-NE-02 (mise à jour) concernant le filtre de purification du dialysat EF-02D, et nous transmettons cette information à tous les utilisateurs concernés dans notre établissement.

Nom : _____

Numéro de téléphone / Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Cachet (ou informations relatives à votre établissement)

Nom de l'institution :

Rue :

Ville :

Code postal :

Pays :

Supplier of product:

AKTUALISIERUNG - Dringende Sicherheitsinformation

Betroffenes Produkt:	Filter für das Reinigen der Dialysierflüssigkeit - EF-02 D
LOT:	091124 und / oder später
FSCA:	FCA-NE-02 (update)
Typ der FSCA:	Sicherheitshinweis / Produktmodifikation

2011-05-02

Risiko der Leckage des Dialysierflüssigkeitsfilters

Die Informationen dieser Sicherheitsinformation ist eine Aktualisierung der Informationen der vorangegangenen Sicherheitsinformation #FCA-NE-02 „Dialysierflüssigkeitsfilter EF-02 D, Risiko der Leckage des Dialysierflüssigkeitsfilters“, Ausgabedatum 17. November 2010.

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie über die laufenden Verbesserungen des Dialysierflüssigkeitsfilters Nikkiso EF-02D.

Sicherheitsinformation 17.11.2010:

Im November 2010 haben Sie eine dringende Sicherheitsinformation bezüglich des Dialysierflüssigkeitsfilters EF-02D von uns erhalten. Alle LOTs der Nummern 091124 / oder später sind betroffen. Die Sicherheitsinformation wurde herausgegeben, um über mögliche Leckagen der Filter zu informieren.

Beschreibung des Problems:

NIKKISO hat Beanstandungen aus 4 Krankenhäusern über undichte Dialysierflüssigkeitsfilter, Typ EF-02D, erhalten.

Die Undichtigkeiten traten sowohl bei der Vorbereitung der Dialysemaschine, als auch während der Behandlung auf.

Ein undichter Dialysierflüssigkeitsfilter kann zu einem unkontrollierten Flüssigkeitsaustritt aus dem Dialysierflüssigkeitssystem und einer möglichen Fehlbilanzierung des Patienten während der Dialysebehandlung führen.

Aktuelle Informationen zeigen, dass die Undichtigkeit nur unter folgenden Bedingungen des Systems auftritt:

- a. Alleinige Desinfektion der Dialysemaschine mit Peressigsäure
- b. Dialysatflussrate höher als 700 ml/min.

Die internen Untersuchungen und Tests haben ergeben, dass eine Dialysat-Flussrate über 700ml/min oder das Desinfizieren ausschließlich mit Peressigsäure einen erhöhten pulsierenden Druck am Filtereingang zur Folge haben kann. Dies kann zu einem Funktionsverlust der Schweißnaht zwischen Gehäuse und Kappe führen.

Folgende Maßnahmen sind zu ergreifen:

1. Dialysatfluss: Bitte stellen Sie die Behandlungsparameter so ein, dass der Gesamtfluss (Dialysatfluss plus online-Substituatfluss) nicht höher als 700 ml/min ist.
2. Desinfektion:
Führen Sie bitte das Reinigungsprogramm mit Natriumhypochlorit mindestens einmal pro Woche oder nach jeder 10. Behandlung durch, wenn ausschließlich Peressigsäure zum Desinfizieren der Geräte DBB-05 und DBB-06 verwendet wird.

Wir haben bereits Korrekturmaßnahmen für die Veränderung des Filtergehäuses eingeleitet und werden Ihnen den verbesserten Filter voraussichtlich ab September 2011 zur Verfügung stellen können. In der Übergangszeit befolgen Sie bitte die angegebenen Maßnahmen bis Nikkiso den verbesserten Filter auf den Markt bringt.

Die Gebrauchsanweisungen für die Dialysegeräte DBB-05 und DBB-06 wurden mit der Herausgabe des Marketing Bulletin # 01/2010-DBB-05 und des Marketing Bulletin # 01/2010-DBB-06 aktualisiert. Diese Dokumente sind bereits implementiert. Beide Dokumente liegen dieser Sicherheitsinformation bei.

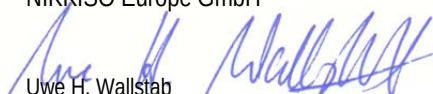
NIKKISO Co., Ltd. bittet Sie, die in diesem Zusammenhang auftretenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und steht Ihnen gern für auftretende Fragen zur Verfügung.

Für weitere Fragen oder Informationen wenden Sie sich bitte an die Quality & Regulatory Affairs Abteilung der Nikkiso Europe GmbH (+49 511 67 9999 251) oder Ihrem zuständigen Vertriebspartner.

Bitte stellen Sie innerhalb Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation und den beigefügten Marketing Bulletins erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

EU-Bevollmächtigter
NIKKISO Europe GmbH



Uwe H. Wallstab
Senior Consultant Q&RA
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen

Hersteller
NIKKISO Co., Ltd.

Takahiro Kuroiwa
General Manager Q&RA
NIKKISO Co., Ltd.
43-2, Ebisu 3-Chrome, Shibuya-ku,
Tokyo 150-8677

Eingangsbestätigung der

AKTUALISIERUNG - Dringende Sicherheitsinformation

Betroffenes Produkt: **Filter für das Reinigen der Dialysierflüssigkeit - EF-02 D**
LOT: **091124 und / oder später**
FSCA: **FCA-NE-02 (update)**
Typ der FSCA: **Sicherheitshinweis / Produktmodifikation**

Bitte füllen Sie diese Bestätigung aus und senden sie umgehend per Fax oder E-mail an:

Fax: +49 40 4146 2944 31

E-mail: FCANE02@nikkiso-europe.eu

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation # FCA-NE-02 (Aktualisierung) bezüglich des Dialysierflüssigkeitsfilters EF-02D und erklären, diese Informationen allen relevanten Personen bereitzustellen.

Name: _____

Telefonnummer / E-mail Adresse: _____

Datum und Unterschrift: _____

Stempel (oder Informationen
der Einrichtung)

Name der Organisation:

Straße:

Ort:

PLZ:

Land:

EP-SHUTTLE / STOCKERT 70 / STOCKERT J50 / STOCKERT J70 Software-Versionen 1.035 / 1.035J / 1.035J70 to 1.037 / 1.037J70

Freigabevermerk

Dieser Freigabevermerk enthält Tipps zur Vermeidung potenzieller Ereignisse bei der Arbeit mit den EP-SHUTTLE, STOCKERT 70, STOCKERT J50 oder STOCKERT J70 RF Generatoren mit SW Versionen 1.035 / 1.035J / 1.035J70 bis 1.037 / 1.037J70.

Wenn die Fernsteuerung vom Generator getrennt wird, wird die Ablation nicht gestoppt.

Wenn die Kommunikation zwischen dem Generator und der Fernsteuerung während der Ablation verloren geht, fährt der Generator mit der Ablation fort. Die Ablation kann erst mit der Fernsteuerung gestoppt werden, wenn sie wieder an den Generator angeschlossen wird.

Der Kommunikationsverlust zwischen Fernsteuerung und Generator kann sofort detektiert werden, da die Generatordaten vom Bildschirm der Fernsteuerung verschwinden.

Wenn die Fernsteuerung vom Generator getrennt wird, kann die Ablation auf eine der folgenden Methoden gestoppt werden:

- Drücken Sie die STOP-Taste am Generator oder drücken Sie irgendeine andere Taste am Generator, außer der START-Taste, F1-Taste oder +/- Tasten.
- Drücken Sie das Fußpedal und lassen Sie es los.
- Schalten Sie den Generator aus.
- Ziehen Sie das Stromzuführungskabel des Generators (Netzkabel) aus dem Generator oder aus der Wandsteckdose.

Die häufigste Ursache eines Kommunikationsverlusts zwischen Fernsteuerung und Generator ist die physische Trennung des Kabels zwischen den beiden Geräten. Um dieses Risiko zu minimieren:

- Legen Sie das Kabel zwischen Fernsteuerung und Generator so, dass es keinen Bewegungen ausgesetzt wird.
- Schrauben Sie die verfügbaren Schrauben mit einem Flachkopfschraubendreher an die Kabelanschlüsse an Fernsteuerung und Generator.

Die Funktion "Delta Impedance Cut-Off" (Delta-Impedanz-Abschaltung) ist nur im Temperaturkontrollmodus und nicht im manuellen Modus verfügbar.

Die Funktion "Delta Impedance Cut-Off" (Delta-Impedanz-Abschaltung) wird in Abschnitt 6.2.2.3 des EP-SHUTTLE Benutzerhandbuchs, in Abschnitt 10.6 des STOCKERT 70 Benutzerhandbuchs und in Abschnitt 10.6 der STOCKERT J50 und J70 Benutzerhandbücher beschrieben. Diese Funktion ist nur im Temperaturkontrollmodus und nicht im manuellen Modus (Leistungssteuerung) verfügbar.

Um die Ablation im Fall einer plötzlichen Impedanzänderung im manuellen Modus zu stoppen, überwachen Sie den am Generator angezeigten Impedanzwert und stoppen Sie die Ablation manuell mit der STOP-Taste oder dem Fußpedal.

Pro Patient können die Funktionen "Max. Impedance Cut-Off" (Max. Impedanzabschaltung) und "Min. Impedance Cut-Off" (Min. Impedanzabschaltung) nach Ermessen des Arztes so eingestellt werden, dass die Ablation automatisch stoppt, wenn extreme Impedanzwerte vorliegen.

Im Temperaturkontrollmodus bleibt die Pumpe nach einem Fehler während einer irrigierten Katheterablation im Hochfluss-Status.

Wenn die Ablation mit einem gespülten Katheter im Temperaturkontrollmodus durchgeführt wird und die Ablation aufgrund eines Fehlers (z. B. "Temp Limiter !" (Temp. Begrenzer !)) gestoppt wird, schaltet der Generator die Pumpe nach der "Post RF Time" (Zeit nach RF) nicht zurück in den Niedrigfluss-Status. Die Pumpe bleibt im Hochfluss-Status.

Wenn dies passiert, stellen Sie die Pumpe manuell auf Niedrigfluss ein, indem Sie die STOP-Taste am Generator oder die Taste LOW FLOW (>) (Niedriger Fluss) an der Pumpe drücken.

Hinweis: Die Pumpe gibt nach 6 Minuten durchgehendem Hochfluss einen akustischen Alarm aus.

Die Fehlermeldung "Temp too low" (Temp. zu niedrig) erscheint im manuellen Modus und wenn die Ablation mit dem Fußpedal gestartet wird.

Wenn im manuellen Modus die Temperatur für nicht gespülte Katheter unterhalb 32 °C oder für gespülte Katheter unterhalb 10 °C ist (die Tasten "THERMOCOOL" und "TCool SF" am Generator) und der Anwender versucht, mit dem Fußpedal eine Ablation zu starten, wechselt das Display zwischen folgenden zwei Meldungen: "MANUAL ! XX WS" (MANUELL ! XX WS) (SW 1.035: "MANUAL ! XX W) und "Temp too low" (Temp. zu niedrig).

Diese Situation ist identisch mit der Situation der kontinuierlichen Fehlermeldung "Temp too low" (Temp. zu niedrig), wie im Benutzerhandbuch definiert. Die Temperatur ist niedriger als die Mindesttemperatur, die der Generator im Körper des Patienten für den ausgewählten Kathetertyp erwartet, und es gibt einen Grund zu der Annahme, dass die Messung falsch ist.

Problembehebung:

- Überprüfen Sie die Auswahl des Katheters am Generator: bestätigen Sie, dass sie dem verwendeten Katheter entspricht.
- Überprüfen Sie das Katheterverbindungskabel: ziehen Sie das Kabel und stecken Sie es wieder ein. Ersetzen Sie es gegebenenfalls durch ein neues Kabel.
- Überprüfen Sie den Katheter: ersetzen Sie ihn gegebenenfalls.

Es gibt keine Datenübertragung, wenn das Unix CARTO® System zuerst eingeschaltet wird.

Die Kommunikation mit einem Unix CARTO® System wird nur etabliert, wenn das CARTO® System nach Einschalten des Generators und des Global Ports eingeschaltet wird.

Zur Vermeidung eines Kommunikationsproblems schalten Sie den Generator und den Global Port ein, bevor Sie das Unix CARTO® System einschalten. Wenn das CARTO® System vor dem Generator oder dem Global Port eingeschaltet war, schalten Sie es aus und wieder ein.

STOCKERT GmbH
Bötzingen Str. 72
79111 Freiburg, Deutschland

Juni 2011

EP-SHUTTLE / STOCKERT 70 / STOCKERT J50 / STOCKERT J70 Softwareversies 1.035 / 1.035J / 1.035J70 tot 1.037 / 1.037J70

Kennisgeving



Deze Kennisgeving bevat tips om eventuele incidenten te voorkomen tijdens het werken met de EP-SHUTTLE, STOCKERT 70, STOCKERT J50 of STOCKERT J70 RF-generators met de SW-versies 1.035 / 1.035J / 1.035J70 tot 1.037 / 1.037J70.

Als de afstandsbediening wordt losgekoppeld van de generator, zal de ablatie niet stoppen.

Als de communicatie tussen de generator en de afstandsbediening verloren gaat tijdens ablatie, blijft de generator ableren. De afstandsbediening kan pas weer worden gebruikt om de ablatie te stoppen als deze weer op de generator wordt aangesloten.

Het verlies van communicatie tussen de afstandsbediening en de generator kan onmiddellijk worden geconstateerd, aangezien de generatorgegevens uit het scherm van de afstandsbediening verdwijnen.

Als de afstandsbediening wordt losgekoppeld van de generator, kan de ablatie op een van de volgende manieren worden gestopt:

- Druk op de STOP-knop op de generator of op een willekeurige andere knop op de generator, met uitzondering van de START-knop, de F1-knop of de +/-knoppen.
- Druk het voetpedaal kortstondig in.
- Schakel de generator uit.
- Koppel de voedingskabel (netsnoer) van de generator los van de generator of van de wandcontactdoos.

De meest voorkomende reden voor een onderbreking in communicatie tussen de afstandsbediening en de generator is het daadwerkelijk losraken van de verbindingskabel. Om het risico hierop zo klein mogelijk te houden:

- Leg de kabel tussen de afstandsbediening en de generator zodanig neer dat de kabel niet meer hoeft te bewegen.
- Draai de schroeven op de kabelconnectors op de afstandsbediening en de generator vast met behulp van een gewone schroevendraaier.

De functie “Delta Impedance Cut-Off” is alleen functioneel in de temperatuurregelingsmodus, niet in de handmatige modus.

De functie “Delta Impedance Cut-Off” wordt beschreven in paragraaf 6.2.2.3 van de gebruikershandleiding voor de EP-SHUTTLE, in paragraaf 10.6 van de gebruikershandleiding voor de STOCKERT 70 en in paragraaf 10.6 van de gebruikershandleiding voor de STOCKERT J50 en de J70. Deze functie is alleen functioneel in de temperatuurregelingsmodus, niet in de handmatige (regulerings)modus.

Om ablatie te stoppen in het geval er een plotselinge impedantiewijziging in de handmatige modus ontstaat, controleert u de impedantiewaarde op de generator en stopt u de ablatie handmatig middels de STOP-knop of het voetpedaal.

Als de arts het nodig acht, kunnen de functies “Max. Impedance Cut-Off” en “Min. Impedance Cut-Off” per patiënt zodanig worden ingesteld dat de ablatie automatisch stopt in het geval van extreme impedantiewaarden.

In de temperatuurreguleringsmodus blijft de pomp na een fout tijdens een geïrrigeerde katheterablatie in hoge flow staan.

Als ablatie wordt uitgevoerd met een geïrrigeerde katheter in de temperatuurreguleringsmodus en de ablatie stopt als gevolg van een fout (bijv. "Temp Limiter !"), schakelt de generator de pomp niet terug naar een lage flow na de "Post RF Time." De pomp blijft dus in hoge flow staan.

Als dit het geval is, moet u de pomp handmatig terugschakelen naar lage flow door op de STOP-knop op de generator te drukken of op de knop LOW FLOW (>) op de pomp.

Opmerking: De pomp laat een waarschuwing horen na 6 minuten aaneengesloten afgifte met hoge flow.

Het foutbericht "Temp too low" knippert in de handmatige modus en zodra ablatie wordt gestart met behulp van het voetpedaal.

In de handmatige modus, als de temperatuur lager is dan 32°C voor niet-geïrrigeerde katheters of lager is dan 10°C voor geïrrigeerde katheters (de selecties "THERMOCOOL" en "TCool SF" op de generator) en de gebruiker probeert een ablatie te starten met behulp van het voetpedaal, zal het scherm knipperen met afwisselend twee berichten: "MANUAL ! XX WS" (SW 1.035: "MANUAL ! XX W") en "Temp too low".

Deze situatie is identiek aan de situatie bij een foutbericht "Temp too low" zoals omschreven in de gebruikershandleiding. De temperatuur is lager dan de minimumtemperatuur die de generator verwacht in het lichaam van de patiënt voor het geselecteerde type katheter en er is reden om aan te nemen dat de meting onjuist is.

Ga als volgt te werk om dit probleem op te lossen:

- Controleer de katheterselectie op de generator: overtuig u ervan dat de selectie overeenkomt met de gebruikte katheter.
- Controleer de katheterverbindingkabel: ontkoppel de kabel en sluit opnieuw aan. Vervang de kabel door een nieuwe, indien nodig.
- Controleer de katheter: vervang deze indien nodig.

Er is geen gegevenscommunicatie nadat een Unix CARTO® systeem voor de eerste maal wordt ingeschakeld.

Communicatie met een Unix CARTO® systeem wordt alleen tot stand gebracht als het CARTO® systeem wordt ingeschakeld nadat de generator en de Global Port zijn ingeschakeld.

Om een communicatieprobleem te vermijden, schakelt u de generator en de Global Port in voordat u het Unix CARTO® systeem inschakelt. Als het CARTO® systeem werd ingeschakeld voordat de generator of de Global Port werd ingeschakeld, schakelt u het systeem weer uit en opnieuw in.

STOCKERT GmbH
Bötzinger Str. 72
79111 Freiburg, Duitsland

Juni 2011

EP-SHUTTLE / STOCKERT 70 / STOCKERT J50 / STOCKERT J70 Versions de logiciel 1.035 / 1.035J / 1.035J70 à 1.037 / 1.037J70

Note de mise à jour

La présente note de mise à jour fournit des conseils destinés à éviter certains problèmes potentiels lors de l'utilisation des générateurs RF EP-SHUTTLE, STOCKERT 70, STOCKERT J50 ou STOCKERT J70 dotés des versions de logiciel 1.035 / 1.035J / 1.035J70 à 1.037 / 1.037J70.

Lorsque l'unité de commande à distance se trouve débranchée du générateur, le courant d'ablation n'est pas interrompu.

Lors d'une ablation, en cas de perte de communication entre le générateur et l'unité de commande à distance, le générateur continue de fournir le courant d'ablation. Pour pouvoir interrompre le courant d'ablation au moyen de la commande à distance, il faut rebrancher celle-ci sur le générateur.

La perte de communication entre la commande à distance et le générateur peut être détectée immédiatement car les données du générateur disparaissent de l'écran de l'unité à distance.

Lorsque la commande à distance se trouve débranchée du générateur, procéder selon l'une des options suivantes pour interrompre le courant d'ablation :

- Appuyer sur le bouton STOP du générateur ou sur tout autre bouton de l'appareil à l'exception des boutons START (marche), F1 et +/-.
- Enfoncer et relâcher la pédale de commande.
- Éteindre le générateur.
- Débrancher le câble d'alimentation (secteur) du générateur au niveau du générateur ou de la prise murale.

Le plus souvent, la perte de communication entre la commande à distance et le générateur est due au débranchement du câble reliant les deux appareils. Pour limiter au maximum le risque de débranchement, procéder comme suit :

- Acheminer le câble reliant la commande à distance et le générateur de manière à l'immobiliser.
- Serrer les vis des connecteurs du câble sur la commande à distance et sur le générateur au moyen d'un tournevis à lame plate.

La fonction « Delta Impedance Cut-Off » (seuil d'impédance delta) est opérationnelle uniquement en mode asservi à la température et pas en mode manuel.

La fonction « Delta Impedance Cut-Off » est décrite au paragraphe 6.2.2.3 du manuel d'utilisation du générateur EP-SHUTTLE et au paragraphe 10.6 des manuels d'utilisation des générateurs STOCKERT 70, J50 et J70. Elle est opérationnelle uniquement en mode asservi à la température et pas en mode (de réglage de puissance) manuel.

En mode manuel, pour interrompre le courant d'ablation en cas de variation soudaine de l'impédance, il faut surveiller la valeur d'impédance affichée sur le générateur et interrompre le courant d'ablation manuellement au moyen du bouton STOP ou de la pédale de commande.

Si le médecin le juge approprié, il est possible au cas par cas de régler les fonctions « Max. Impedance Cut-Off » (seuil d'impédance maximum) et « Min. Impedance Cut-Off » (seuil d'impédance minimum) de manière à ce que le courant d'ablation s'interrompe automatiquement en présence de valeurs d'impédance extrêmes.

En mode asservi à la température, la pompe reste en débit élevé après la survenue d'une erreur lors d'une ablation au moyen d'un cathéter irrigué.

En mode asservi à la température, lors de la réalisation d'une ablation au moyen d'un cathéter irrigué, si l'ablation est interrompue en raison d'une erreur (p. ex. Temp Limiter ! [limiteur de température !]), le générateur ne remet pas la pompe en faible débit après le « Post RF Time » (Temps Post RF). Le débit élevé reste en vigueur.

Dans ce cas, il convient de régler manuellement la pompe en faible débit en appuyant sur le bouton STOP du générateur ou sur le bouton LOW FLOW (>) (faible débit) de la pompe.

Remarque : La pompe émet un signal sonore après 6 minutes consécutives de fonctionnement en débit élevé.

Le message d'erreur « Temp too low » (température trop basse) clignote en mode manuel et lorsque le courant d'ablation est activé au moyen de la pédale de commande.

En mode manuel, si la température est inférieure à 32 °C lors de l'emploi de cathéters non irrigués ou en dessous de 10 °C lors de l'emploi de cathéters irrigués (cathéters THERMOCOOL et TCool SF sélectionnés sur le générateur) et que l'utilisateur tente d'activer le courant d'ablation au moyen de la pédale, l'écran du générateur affiche alternativement : « MANUAL ! XX WS » (MANUEL ! XX WS) (SW 1.035 : MANUAL ! XX W) et « Temp too low » (température trop basse).

Cette situation est identique à celle qui donne lieu à l'affichage continu du message d'erreur « Temp too low » (température trop basse) décrite dans le manuel d'utilisation. La température est inférieure à la température corporelle interne minimale du patient attendue par le générateur pour le type de cathéter sélectionné et il semblerait que la mesure relevée soit erronée.

Pour résoudre ce problème, procéder comme suit :

- Vérifier que le cathéter sélectionné sur le générateur correspond au cathéter utilisé.
- Vérifier le câble de connexion du cathéter : Débrancher puis rebrancher le câble. Le remplacer si besoin.
- Vérifier le cathéter et le remplacer si besoin.

La transmission de données ne fonctionne pas lorsque le système Unix CARTO® est mis sous tension en premier.

La communication avec un système Unix CARTO® n'est possible que si le système CARTO® est mis sous tension après le générateur et le module d'interface Global Port.

Pour éviter les problèmes de communication, mettre le générateur et le module d'interface Global Port sous tension avant le système Unix CARTO®. Si ce dernier a été mis sous tension avant le générateur ou le module d'interface Global Port, l'éteindre puis le rallumer.

STOCKERT GmbH
Bötzinger Str. 72
79111 Freiburg, Allemagne

Juin 2011

Betreft: **URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN, RA 2011-027**
Modellen 6252 (Stair-PRO), 6253, 6254 (Evacuatiestoel)
Periode: 22 december 2010 tot 31 januari 2011

Zaventem, 2 augustus 2011

Geachte heer, mevrouw,

Onze fabrikant, Stryker Medical, is een productveiligheidsactie gestart met betrekking tot de bovengenoemde producten.

Uit onze administratie blijkt dat één of meer van de desbetreffende producten aan u geleverd zijn. Wij willen u dan ook verzoeken deze mededeling grondig door te lezen en de handelingen waar door de fabrikant om verzocht wordt uit te voeren.

Probleem

Het is mogelijk dat onze leverancier een onderdeel, de rode ontkoppelstangen die op sommige van de desbetreffende producten gebruikt worden, herbewerkt heeft. Door deze herbewerking zijn de onderdelen blootgesteld aan te hoge temperaturen waardoor de materiaaleigenschappen van het metaal aangetast zijn en het metaal buigzamer geworden is. Hierdoor kunnen de herbewerkte stangen verbuigen wanneer gebruikers de ontkoppelstang tegen de zwarte dwarsstang drukken om het systeem te ontgrendelen. Afhankelijk van waar en hoe ernstig de stang verbogen is, kan het systeem:

- normaal werken;
- maar aan één kant vergrendelen;
- helemaal niet vergrendelen;
- het systeem kan vergrendeld lijken te zijn terwijl dit niet zo is, waardoor het systeem een bepaald gewicht kan ondersteunen en vervolgens bezwijkt;
- het vergrendelingsmechanisme van het systeem kan permanent geblokkeerd zijn, zodat het systeem niet vergrendeld kan worden.

Potentiële risico's

Er bestaat een kleine kans dat het product tijdens gebruik kan bezwijken waardoor de patiënt en/of de persoon die het product bedient, gewond raken.

Scoop

Deze actie geldt voor producten die geproduceerd zijn tussen 22 december 2010 en 31 januari 2011 en is beperkt tot een aantal specifieke serienummers. Wij kunnen bevestigen dat deze actie niet geldt voor andere producten.

Risicobeperkende factoren

Producten kunnen worden geïnspecteerd om de conformiteit van het onderdeel te controleren. Een gebogen stang is makkelijk zichtbaar en producten kunnen direct geïdentificeerd en buiten bedrijf gesteld worden.

Corrigerende maatregelen

De desbetreffende producten zullen worden hersteld. Aangetaste ontkoppelstangen zullen vervangen worden door nieuwe onderdelen. Producten kunnen in afwachting van de herstelwerkzaamheden gebruikt blijven worden, op voorwaarde dat ze vóór gebruik telkens overeenkomstig de instructies van de fabrikant gecontroleerd worden en dat de ontkoppelstangen geen tekenen van kromming vertonen.

Door uw instelling onmiddellijk te ondernemen acties:

1. Zoek onmiddellijk naar de desbetreffende producten die in deze brief en antwoordfax vermeld worden.
2. Inspecteer elke stoel overeenkomstig de door de fabrikant verschaft instructies. Een kopie van het inspectieprotocol is bij deze brief gevoegd.
3. Stel alle producten die onvolkomenheden vertonen buiten bedrijf en plaats ze in quarantaine totdat ze overeenkomstig de instructies van de fabrikant hersteld zijn.
4. Garandeer dat de producten vóór elk gebruik overeenkomstig de instructies van de fabrikant geïnspecteerd worden.
5. Zorg ervoor dat kopieën van deze brief intern worden verspreid onder alle getroffen gebruikers.
6. Hang deze mededeling op een opvallende plaats totdat alle vereiste acties binnen de instelling zijn uitgevoerd.
7. Stel Stryker onmiddellijk op de hoogte omtrent ongewenste incidenten met betrekking tot het gebruik/pogingen tot gebruik van de desbetreffende producten.
 - a. Neem de landelijke regelgeving inzake vigilantie in acht met betrekking tot het melden van ongewenste gebeurtenissen aan de landelijke regelgevende instanties.
8. Stel Stryker op de hoogte als sommige van de desbetreffende producten binnen andere instellingen zijn verspreid.
 - a. Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.
9. Vul het bijgevoegde antwoordfaxformulier in om ontvangst van deze brief en de verwijdering van de desbetreffende producten te bevestigen.
 - a. Vul dit formulier ook in als u de desbetreffende producten niet meer in uw bezit heeft. Zo kunnen we ervoor zorgen dat u geen nadere informatie over deze productveiligheidsactie ontvangt.
10. Wij verzoeken u zo spoedig mogelijk te antwoorden.

Na ontvangst van het ingevulde antwoordfaxformulier, zal een vertegenwoordiger van Stryker contact met u opnemen voor:

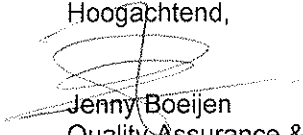
- het overeenkomen van een voor beide partijen geschikte datum waarop een monteur van Stryker de benodigde herstelwerkzaamheden zal uitvoeren;
- het organiseren van de verzending van de uitrusting voor het plaatselijk herstellen van de producten.

Wij willen u erop attenderen dat FSCA (Field Safety Corrective Action / corrigerende veiligheidsmaatregel) is gemeld aan de bevoegde overheidsinstanties in alle landen waar de desbetreffende producten op de markt gebracht zijn.

Namens Stryker bieden we onze oprechte excuses aan voor mogelijke overlast tijdens het uitvoeren van deze actie in uw instelling, en bedanken wij u voor uw hulp en steun bij het uitvoeren van de noodzakelijke maatregelen om de producten weer in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant te brengen.

Als u vragen hebt over deze actie, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen.

Hoogachtend,



Jenny Boeijen

Quality Assurance & Regulatory Affairs

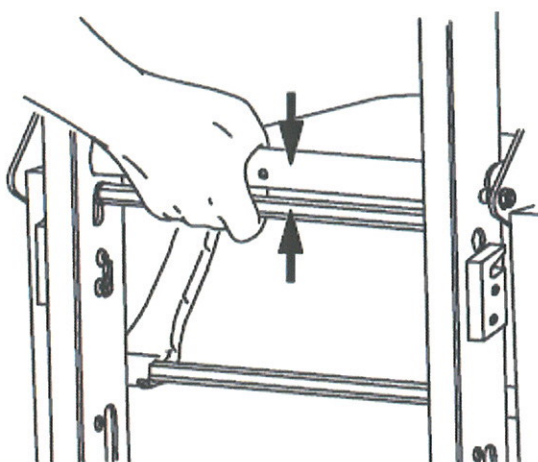
Bijlage: antwoordfaxformulier

(Deze brief is verzonden aan: - hoofd Ambulancedienst, - hoofd Inkoop)

**INSPECTIEPROTOCOL
RA2011-027
2 augustus 2011**

**Modellen 6252 (Stair-PRO), 6253, 6254 (Evacuatiestoel)
Periode: 22 december 2010 tot 31 januari 2011**

1. Inspecteer elk product door beide handen op het midden van de rode ontkoppelstang te plaatsen en deze tegen de zwarte dwarsstang te drukken. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1

De bediener drukt de rode ontkoppelstang (productnr. 6252-001-105) tegen de zwarte dwarsstang om het systeem te ontgrendelen.

2. Bekijk de rode ontkoppelstang om vast te stellen of deze verbogen is. Verwijder en plaats het product in quarantaine als de rode ontkoppelstang verbuigt. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2

Het indrukken van de rode ontkoppelstang zoals in Afbeelding 1 getoond, heeft tot gevolg dat de herbewerkte stangen buigen en mogelijk de werking van het systeem belemmeren.

3. Inspecteer de desbetreffende producten vóór elk gebruik totdat alle producten binnen uw instelling hersteld zijn.
4. Indien u vragen hierover heeft, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger.

Belgium**RA2011-027: ANTWOORDFAXFORMULIER****RA2011-027****2 augustus 2011****Instrumenten: Modellen 6252 (Stair-PRO), 6253, 6254 (Evacuatiestoel)****Serienummers: Zie hieronder****Periode: 22 december 2010 tot 31 januari 2011**

- ☐ Ondergetekende bevestigt de brief met bovengenoemd referentienummer ontvangen te hebben en kennis genomen te hebben van de inhoud en de genoemde acties te hebben opgevolgd.

Hieronder treft u een overzicht aan van de betrokken serienummers die aan u verkocht zijn:

Productnummers	Serienummers	Aantal
6252	110143245	1
6252	110143246	1
6252	110143247	1
6252	110143248	1
6252	110143249	1

Wilt u a.u.b. onderstaande tabel invullen.

Naam instelling: Innomediq

Naam:

Datum:

Handtekening:

Wilt u dit formulier a.u.b. faxen naar faxnummer:

02 7251178 (NV Stryker SA)

Hartelijk dank!

June 29, 2011

Notice of RECALL – URGENT

TO: International Clinical Users of Mystic® II Vacuum Assisted Delivery Products

RE: **VIGILANCE of Specific CooperSurgical Mystic® II Product Numbers: 10057 and 10058**

Dear Valued Mystic® II Customers:

CooperSurgical manufactures: 10057 and 10058 one piece Mystic II Disposable Vacuum Assisted Delivery Products.

As a result of internal testing, we have found in approximately 10% of devices, there may be an inability to create vacuum. The cause of this inability to create vacuum has been investigated and the correction has been identified.

The Mystic II faults when the device does not create vacuum. Therefore it is critical to follow our Directions For Use (DFU), which will identify the failure prior to use: *"Check the integrity of the Mityvac Mystic II Obstetrical Vacuum Assist Delivery System by pressing the cup to the palm of your gloved hand and applying vacuum."* This condition causes no concern for "pop-offs" because vacuum is not created and thus traction does not occur on these affected devices.

CooperSurgical records indicate you have been shipped some of the following specific lot numbers, which are being recalled. These were shipped between October 26, 2010 and June 8, 2011.

Recalled Lot Numbers by Part Number:

10057 – Mystic® II Pump with M-Style® Mushroom Cup one piece device

96627	96628	96629	96630	96631	96632	96633
96634	96635	96636	96637	96638	96639	96640
96641	101282	101283	101284	101285	101286	101287
101288	101289	101290	101291	101292	101293	101294
101295	101296	101345	101347	101352	101354	101360
101361	104969					

10058 – Mystic® II Pump with Bell Cup one piece device

96591	96592	96593	96594	96595	96596	96597
96598	96599	96600	96601	99377	101298	101299
101300	101301	101302	101303	101304	101305	101306
101346	101348	101357	101359	101362	101364	104964
104965	104966	104967				

(There are three different places you can find these specific Lot numbers: the outer carton containing 24 products, the inner carton containing 12 products, and each product's sterile packaging.)

If you have any one of these affected lot numbers in your current inventory, please contact our Customer Service Department at 203-601-9818. Or simply complete the attached form and fax to: 203-601-4747. Arrangements will be made to replace product in your possession at CooperSurgical's expense. Further instruction and disposition of product will be communicated to you at that time.

CooperSurgical deeply regrets the inconvenience that this problem has caused. Subsequent shipments of vacuum product have been thoroughly inspected, meet product release specification and will provide you with the product performance you have come to expect from the Mystic® II family of Vacuum Products.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas G. Williams', followed by a long horizontal line extending to the right.

Thomas G. Williams
Vice President, Regulatory Affairs and Business Assurance



Request for Replacement of Recalled Product Numbers: 10057 and 10058.

Facility Name: _____ or Account #: _____
Billing Address: _____
City: _____ State: _____ Zip: _____
Contact Name: _____ Phone: _____

Please check mark the lot # and supply the quantity of product you have on hand.

10057 – Mystic® II Pump with M-Style® Mushroom Cup one piece device

☐ 96627 Qty_____	☐ 96628 Qty_____	☐ 96629 Qty_____	☐ 96630 Qty_____	☐ 96631 Qty_____	☐ 96632 Qty_____	☐ 96633 Qty_____
☐ 96634 Qty_____	☐ 96635 Qty_____	☐ 96636 Qty_____	☐ 96637 Qty_____	☐ 96638 Qty_____	☐ 96639 Qty_____	☐ 96640 Qty_____
☐ 96641 Qty_____	☐ 101282 Qty_____	☐ 101283 Qty_____	☐ 101284 Qty_____	☐ 101285 Qty_____	☐ 101286 Qty_____	☐ 101287 Qty_____
☐ 101288 Qty_____	☐ 101289 Qty_____	☐ 101290 Qty_____	☐ 101291 Qty_____	☐ 101292 Qty_____	☐ 101293 Qty_____	☐ 101294 Qty_____
☐ 101295 Qty_____	☐ 101296 Qty_____	☐ 101345 Qty_____	☐ 101347 Qty_____	☐ 101352 Qty_____	☐ 101354 Qty_____	☐ 101360 Qty_____
☐ 101361 Qty_____	☐ 104969 Qty_____					

10058 – Mystic® II Pump with Bell Cup one piece device

☐ 96591 Qty_____	☐ 96592 Qty_____	☐ 96593 Qty_____	☐ 96594 Qty_____	☐ 96595 Qty_____	☐ 96596 Qty_____	☐ 96597 Qty_____
☐ 96598 Qty_____	☐ 96599 Qty_____	☐ 96600 Qty_____	☐ 96601 Qty_____	☐ 99377 Qty_____	☐ 101298 Qty_____	☐ 101299 Qty_____
☐ 101300 Qty_____	☐ 101301 Qty_____	☐ 101302 Qty_____	☐ 101303 Qty_____	☐ 101304 Qty_____	☐ 101305 Qty_____	☐ 101306 Qty_____
☐ 101346 Qty_____	☐ 101348 Qty_____	☐ 101357 Qty_____	☐ 101359 Qty_____	☐ 101362 Qty_____	☐ 101364 Qty_____	☐ 104964 Qty_____
☐ 104965 Qty_____	☐ 104966 Qty_____	☐ 104967 Qty_____				

Product may be picked up at CooperSurgical's expense at:

Address: _____ City: _____
Country: _____ Postal Code: _____ Email: _____

Please send Replacement Product to: (☐ Same location as above.)

Address: _____ City: _____
Country: _____ Postal Code: _____ Email: _____

Return to CooperSurgical, Inc., Attention International Customer Service

VIA FACSIMILE: 1-203-601-4747

VIA EMAIL: intl@coopersurgical.com

A Customer Service representative will be in contact with you shortly to provide you with a Return Merchandise Authorization Number (RMA) and an expected shipment date of replacement product.

CooperSurgical, Inc. • 95 Corporate Drive • Trumbull, Connecticut 06611 • 1-203-601-9818

SICHERHEITSMITTEILUNG / PRODUKTMITTEILUNG

Betreff: Verwendung von Brainlab Schädel-Referenz-Fuß in Kombination mit KLS Martin Cross-Drive-Schrauben

Referenz: Brainlab Schädel-Referenz-Fuß (Art.- Nr. 52121B)
Brainlab Schädel-Referenz-Fuß (Art.- Nr. 52129 & 52129A)
Brainlab Selbstschneidende Einwegschrauben 1,5 x 6 mm (Art.- Nr. 52128)
KLS Martin Cross-Drive-Schraube 1,5 x 6 mm (Art.- Nr. 25-678-06)

Datum der Mitteilung: 20. Juli 2011

Verfasser der Mitteilung: Alexander Schwiersch, Regulatory Affairs Manager

Brainlab-Referenznummer: 11-06-08.RYO.1

Erforderliche Maßnahme: Hinweis zur Benutzung des Geräts

www.brainlab.com

Wir möchten Sie auf folgenden Effekt aufmerksam machen, der bei Verwendung der Brainlab Selbstschneidenden Einwegschrauben 1,5 x 6 mm (Art.- Nr. 52128) / KLS Martin Cross-Drive-Schraube 1,5 x 6 mm (Art.- Nr. 25-678-06) in Kombination mit dem Brainlab Schädel-Referenz-Fuß (Art.- Nr. 52121B, 52129, 52129A) aufgetreten ist. Dieses Schreiben soll Sie über die geeigneten Korrekturmaßnahmen aufklären und Sie darüber informieren, welche Schritte Brainlab in dieser Hinsicht unternimmt.

Effekt:

Zu viel Druck oder Zugkraft am Schraubenkopf während des Einsetzens und der Befestigung des Schädel-Referenz-Fußes können zu Verformungen oder zum Abscheren des Schraubenkopfes führen. In solchen Fällen kann die Schraube nicht mehr mit dem angegebenen Schraubendreher entfernt werden oder Schraubenteile können im Schädelknochen des Patienten verbleiben.

Dies kann insbesondere dann auftreten, wenn

- beim vollständigen Eindrehen der Schraube in den Schädel zu viel Druck ausgeübt wird. Dieser Fall kann bei fehlendem Vorbohren oder beim Vorbohren mit einem anderen als dem angegebenen KLS Martin-Bohrer eintreten.
- die Fixiermutter an der Röhre zu fest angezogen wird, z. B. bei Verwendung von zusätzlichen Zangen, und somit die maximale Zugkraft der Schraube überschritten wird.
- andere als die von Brainlab angegebenen Schrauben in Kombination mit dem Schädel-Referenz-Fuß verwendet werden.

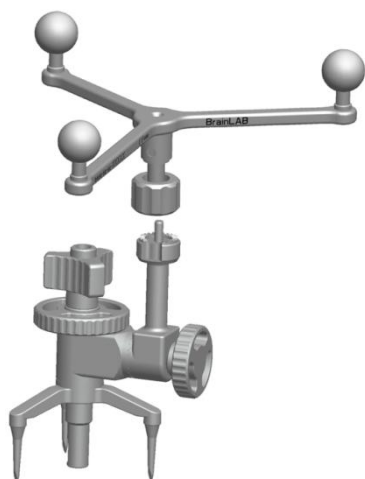


Abb. 1: Schädel-Referenz-Fuß 52129A

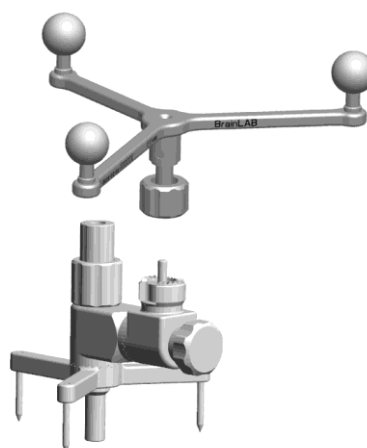


Abbildung 2: Schädel-Referenz-Fuß 52121B, 52129

Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:

1. Befolgen Sie die Anweisungen im Anhang dieser Sicherheitsmitteilung, wenn Sie das Schädel-Referenz-Set verwenden.
2. Verwenden Sie ab sofort ausschließlich die folgenden kompatiblen Schädelschrauben:
KLS Martin maxDrive® Drill-Free Schrauben 1,5 x 6 mm (KLS Art.- Nr. 25-878-06-09), (Brainlab Art.- Nr. 52170) und die entsprechenden Schraubendreher und Bohrer.

Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:

1. Existierende potentiell betroffene Kunden mit Versionen des oben genannten Schädel-Referenz-Fußes erhalten diese Produktmitteilung.
2. Je nach verwendeter Version des Schädel-Referenz-Fußes erhalten diese Kunden das angehängte Update zu den Gebrauchsanleitungen BL-IL-52121B_52129-Rev1.0 oder BL-IL-60903-79-Rev2.0 bezüglich der sicheren Verwendung des Schädel-Referenzeinheits-Kits.

Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Abteilung über den Inhalt dieser Produktmitteilung.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeit zutiefst und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Brainlab-Kundendienst-Vertreter vor Ort.

Kundendienstnummer: +49 89 99 15 68 44 oder +1 800 597 5911 (für Kunden in den USA) oder per

E-Mail: support@brainlab.com (für Kunden in den USA: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adresse: Brainlab AG (Hauptsitz), Kapellenstraße 12, 85622 Feldkirchen, Deutschland

28.07.2011

Mit freundlichen Grüßen

Alexander Schwiersch
Regulatory Affairs Manager

Alexander.Schwiersch@Brainlab.com

Europa: Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige europäische Aufsichtsbehörde über den Inhalt dieser Produktmitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	Utilisation de la base de référence crânienne de Brainlab en combinaison avec les vis Cross-Drive de KLS Martin
Référence produit :	Base de référence crânienne de Brainlab (Art. n° 52121B) Base de référence crânienne de Brainlab (Art. n° 52129 et 52129A) Vis autotaraudeuse à usage unique de Brainlab 1,5 X 6 mm (Art. n° 52128) Vis Cross-Drive de KLS Martin 1,5 x 6 mm (Art. n° 25-678-06)
Date de la notification :	20 juillet 2011
Émetteur de la notification :	Alexander Schwiersch, Responsable des Affaires réglementaires
Numéro de réf. Brainlab :	11-06-08.RYO.1
Propos :	Recommandation concernant l'usage du dispositif

www.brainlab.com

Cette notification a pour but de vous conseiller en ce qui concerne l'utilisation de la vis autotaraudeuse à usage unique de Brainlab 1,5 X 6 mm (Art. n° 52128) / vis Cross-Drive de KLS Martin 1,5 x 6 mm (Art. n° 25-678-06) en combinaison avec la base de référence crânienne de Brainlab (Art. n° 52121B, 52129, 52129A). Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab pour remédier au problème.

Effet :

L'application d'une force de couple ou de traction excessive sur la tête de vis lors de l'insertion et de la fixation de la base de référence crânienne peut entraîner la déformation ou le détachement de la tête de vis. La vis ne peut alors plus être retirée à l'aide du tournevis spécifié ou des parties de la vis peuvent rester à l'intérieur du crâne du patient.

Cela peut se produire en particulier lors :

- d'une application excessive de force pendant l'insertion de la vis dans l'os, et cela que vous ayez ou non réalisé un pré-trou
- du serrage excessif de l'écrou de fixation du tube, par exemple à l'aide d'une pince, ce qui excède la force de traction maximale de la vis
- de l'utilisation de vis différentes de celles spécifiées par Brainlab en combinaison avec la base de référence crânienne

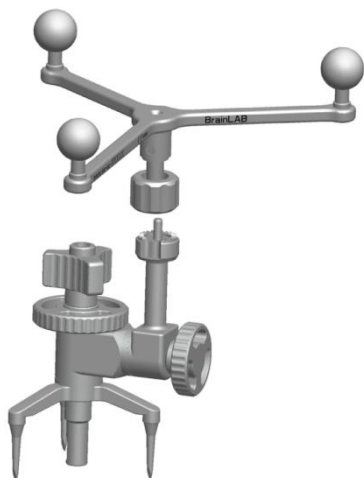


Figure 1 : Base de référence crânienne 52129A
52129

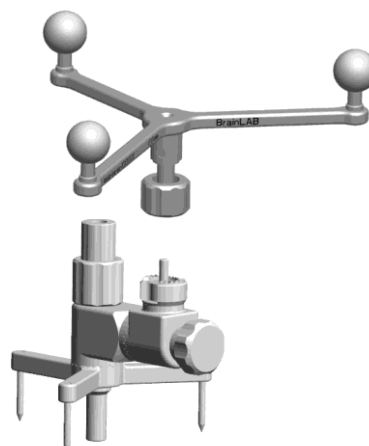


Figure 2 : Base de référence crânienne 52121B,

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

1. Veillez à suivre les instructions fournies dans cette Notice de sécurité lorsque vous utilisez le kit de référence crânienne.
2. Dorénavant, veillez à n'utiliser que le type de vis crânienne compatible suivant :
Vis Drill-Free maxDrive® de KLS Martin 1,5 x 6 mm (KLS Art. n° 25-878-06-09), (Brainlab Art. n° 52170)
et les tournevis et forets correspondants.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients éventuellement concernés par les versions de la base de référence crânienne susmentionnées recevront la présente notification.
2. En fonction de la version de la base de référence crânienne utilisée, ces clients recevront la mise à jour jointe aux Instructions d'Utilisation BL-IL-52121B_52129-Rev1.0 ou BL-IL-60903-79-Rev2.0 en ce qui concerne l'utilisation du kit de référence crânienne.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +33 (0)800 67 60 30

E-mail : support@brainlab.com (pour les clients aux États-Unis : us.support@brainlab.com)

Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

Adresse : Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne

28.07.2011

Cordialement,



Alexander Schwiersch
Responsable des Affaires réglementaires
Alexander.Schwiersch@Brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.

VEILIGHEIDSKENNISGEVING / PRODUCTMELDING

Onderwerp: Gebruik van de Brainlab schedelreferentiebasis in combinatie met KLS Martin Cross-Drive-schroeven

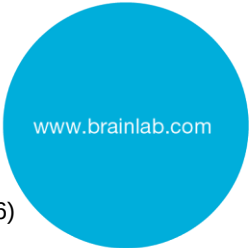
Productreferentie: Brainlab schedelreferentiebasis (artikelnummer 52121B)
Brainlab schedelreferentiebasis (artikelnummers 52129 en 52129A)
Brainlab wegwerp zelftappende schroeven 1,5 X 6 mm (artikelnummer 52128)
KLS Martin Cross-Drive-schroeven van 1,5 x 6 mm (artikelnummer 25-678-06)

Meldingsdatum: 20 juli 2011

Melder: Alexander Schwiensch, Regulatory Affairs Manager

Referentie Brainlab: 11-06-08.RYO.1

Soort actie: Advies met betrekking tot gebruik van het instrument.


www.brainlab.com

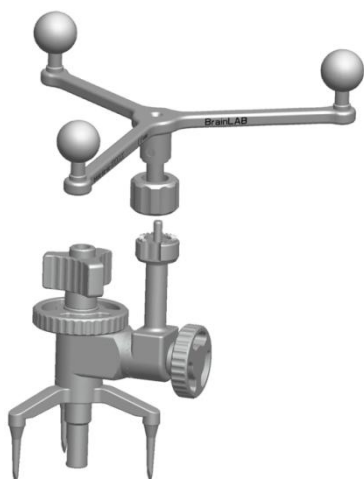
Dit bericht is bedoeld om u te adviseren over het gebruik van Brainlab wegwerp zelftappende schroeven 1,5 X 6 mm (artikelnummer 52128) / KLS Martin Cross-Drive-schroeven van 1,5 x 6 mm (artikelnummer 25-678-06) in combinatie met de Brainlab schedelreferentiebasis (artikelnummers 52121B, 52129 en 52129A). Deze kennisgeving verschaft u informatie over de corrigerende handelingen en maatregelen die Brainlab treft om dit probleem op te lossen.

Effect:

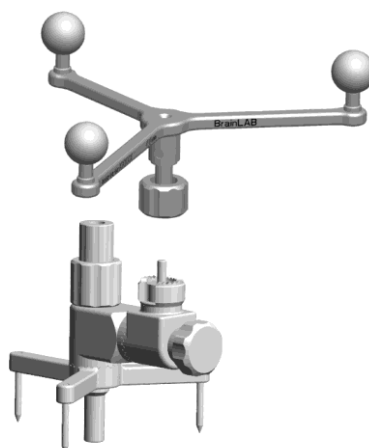
Als er te veel torsie of trekkracht wordt uitgeoefend op de kop van de schroef tijdens het aanbrengen en fixeren van de schedelreferentiebasis kan de schroefkop vervormen of verschuiven. In dit geval kan de schroef niet meer worden verwijderd met de schroevendraaier of kunnen er delen van de schroef achterblijven in het schedelbot van de patiënt.

Dit kan met name gebeuren indien:

- er te veel torsie wordt uitgeoefend terwijl de schroef volledig in het bot wordt geschroefd. Dit kan optreden als er niet is voorgeboord of als er is voorgeboord met een ander boorijzer dan het voorgeschreven boorijzer van KLS Martin
- de bevestigingsmoer te strak wordt vastgedraaid, bijvoorbeeld door gebruik van een extra tang waardoor de maximale trekkracht van de schroef wordt overschreden
- er andere schroeven worden gebruikt dan de door Brainlab aanbevolen schroeven voor gebruik in combinatie met de schedelreferentiebasis



Afbeelding 1: Schedelreferentiebasis 52129A



Afbeelding 2: Schedelreferentiebasis 52121B, 52129

Corrigerende handeling uit te voeren door de gebruiker:

1. Volg de bij deze kennisgeving bijgevoegde instructies bij het gebruik van de schedelreferentieset.
2. Gebruik vanaf nu uitsluitend het volgende compatibele type schedelschroeven:
KLS Martin maxDrive® boorvrije schroeven van 1,5 x 6 mm (KLS artikelnummer 25-878-06-09), (Brainlab artikelnummer 52170)
en de bijbehorende schroevendraaiers en boorijzers.

Corrigerende maatregel uit te voeren door Brainlab:

1. De klanten die in het bezit zijn van de hiervoor genoemde versies van de schedelreferentiebasis en die mogelijk met deze problematiek te maken hebben, ontvangen deze productmeldingsbrief.
2. Afhankelijk van de gebruikte versie van de schedelreferentiebasis ontvangen deze klanten ook de bijgevoegde update voor de gebruiksinstructies BL-IL-52121B_52129-Rev1.0 of BL-IL-60903-79-Rev2.0 met betrekking tot veilig gebruik van de set met het schedelreferentiefraam.

U wordt verzocht het betrokken personeel op uw afdeling te informeren over de inhoud van deze brief.

Wij verontschuldigen ons ten zeerste voor enig ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking. Als u verdere uitleg wenst, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de Brainlab-klantenservice.

Hulplijn voor klanten: +49 89 99 15 68 44 of +1 800 597 5911 (voor klanten in de VS) of via

E-mail: support@brainlab.com (voor klanten in de VS: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adres: Brainlab AG (hoofdkantoor), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Duitsland.

28.07.2011

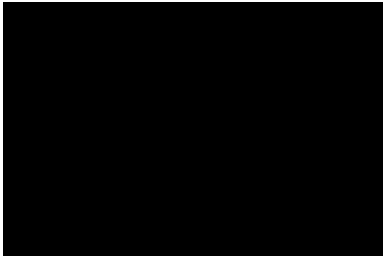
Hoogachtend,

Alexander Schwiersch

Regulatory Affairs Manager

Alexander.Schwiersch@Brainlab.com

Europa: Ondergetekende bevestigt dat dit bericht is gemeld aan het bevoegde regulerende agentschap in Europa.



24.09.2008

Products Recall of Biliary Stents, Type: Soft

Dear 

During an internal re-examination of our PE stent material we noticed some quality inconsistencies. For this reason, we kindly ask you to check the attached list and send back all items **you** and **your clients** have on stock.

As a result of those quality inconsistencies, stents might break when withdrawn from the body. Therefore we ask you to send back the articles listed in the attachment until October 1st 2008. All freight charges will of course be at the expense of our company. In case those articles are already consumed, we would highly appreciate it being noted down in the list, which we ask you to return until October 1st as well.

We regret the inconveniences caused and ask for your assistance in this case. Please do not hesitate to contact us should you require further information.

Best regards
Dispomedica GmbH

i. V. Victor Huvalé
Quality Manager

i. V. Corinna Cummerow
Customer Service and Sales

Customer:	REF:	LOT:	Quantity:	Goods returned:	Goods already consumed:
RMS – Endoscopy	E720510	710109	20		
	E720510	71124	10		
	E720910	706227	30		
	E720910	7072	5		
	E721210	706248	25		
	E721210	7073	5		
	E721210	71129	5		
	E721510	7074	20		
	E750910	7075	10		
	E751210	7076	10		
	SA-Stent: 72(0710)	710110	20		
	SA-Stent: 72(0710)	71128	10		

Aan alle betrokkenen

4 August 2011
DKHJ/DKHJColoplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denemarken
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917**VEILIGHEIDSKENNISGEVING ref. nr. FRMML-2011-08-02**Henrik Brogaard Johansen
Vigilance Officer

Deze veiligheidskennisgeving betreft de orgaanuitnamekatheter voor meerdere organen

Corporate Quality and
Environmental Affairs

Orgaanuitnamekatheter voor meerdere organen

Catalogusnummer: AJ6516Partijnummers: 9023665 / 9061327 / 9061328 / 9061329 / 9121693
10031658 / 10070869 / 11010995Dir. tel. +45 4911 1691
dkhj@coloplast.com

De partijnummers van bovenvermelde orgaanuitnamekatheter voor meerdere organen worden teruggedroepen van de markt.

Achtergrondinformatie en reden voor terugroeping

De orgaanuitnamekatheter voor meerdere organen is geïndiceerd voor spoedperfusie, zonder laparotomie, van buikorganen voordat deze voor transplantatie uit een hartdode donor of een hersendode donor met een instabiele en hachelijke hemodynamiek worden genomen of voor orgaanuitname tijdens open chirurgie bij een kleine donor. De aorta-katheter voor orgaanuitname wordt toegepast voor tijdelijk gebruik (minder dan 1 uur).

Orgaanuitnamekatheters voor meerdere organen bestaan uit een buis van polyurethaan, met een opblaasbare latex ballon en een warmtekrimphuls.

De katheter wordt verpakt in een binnenzak van PE, die in een steriele zak wordt geplaatst (PE/papier). Deze steriele zak wordt in een kleinhandelsdoos geplaatst. Eén product per kleinhandelsdoos.

COLOPLAST heeft afwijkingen in de verpakking van de bovengenoemde partijen opgemerkt. De reden voor deze terugroeping is dat enkele van de binnenzakken van de bovenstaande partijen mogelijk defect en niet steriel zijn. Het niet steriel zijn van het product kan leiden tot een infectierisico voor de patiënt. Daarnaast bestaat het risico dat er ziekenhuisregels worden geschonden als er niet-steriele producten in de operatiekamer worden gebruikt.

Deze terugroeping betreft alle bovenstaande partijnummers.

Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen.

Afwijkingen in de verpakking leiden tot afwijkingen in de steriliteit, en de veiligheidsvoorzorgsmaatregelen hangen af van het moment waarop het gebrek aan steriliteit zich voordoet, Coloplast heeft echter geen incidenten in verband met deze fout geregistreerd.

Reikwijdte van de terugroeping

Omdat er vragen zijn gerezen over de verpakkingsintegriteit voor bovenvermelde partijnummers zijn alle betreffende voorraden geïsoleerd en is een gebrekkigheidsonderzoek ingesteld.

Deze veiligheidskennisgeving betreft de terugroeping van alle betreffende artikelen en partijnummers die sinds september 2008 zijn vervaardigd.

Advies aan de gebruiker:

De klanten die door deze terugroeping worden getroffen, worden vriendelijk verzocht om alle producten en monsters van de betreffende artikelen en partijnummers terug te sturen naar het distributiecentrum van Coloplast Champlan.

Alle kosten worden door Coloplast A/S vergoed. Zie hieronder voor het adres.

Coloplast Belgium NV/SA
Humaniteitslaan 65
1601 Ruisbroek

Neem voor hulp contact op met de Supply Chain Customer Service (klantenservice)

E-mail: order.be@coloplast.com
Telefoon: 0032 2 334 35 33

Overdracht van deze veiligheidskennisgeving:

Wij verzoeken u dit bericht door te sturen naar de relevante personen binnen uw organisatie. U wordt verzocht deze kennisgeving en bijbehorende maatregelen gedurende een geschikte periode in acht te nemen om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te garanderen. Indien u dit product al verder hebt verspreid, moet u de ontvangers onmiddellijk van deze kennisgeving op de hoogte brengen. Voor een betere kennisgeving aan uw klanten kunt u een kopie van deze brief meesturen. Deze kennisgeving moet tot op het gebruikersniveau worden uitgevoerd. Uw hulp is noodzakelijk en wordt ten eerste op prijs gesteld.

Met vriendelijke groeten,



Henrik Brogaard Johansen

Très cher client

9 August 2011
DKHJ/DKHJ

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

FIELD SAFETY NOTICE ref. no. FRMML-2011-08-02

Henrik Brogaard Johansen
Vigilance officer

Cette Field Safety Notice concerne les **sondes pour prélèvement d'organes**.

Corporate Quality and
Environmental Affairs

Sondes pour prélèvement d'organes

Référence : AJ6516

Numéro de lot : 9023665 / 9061327 / 9061328 / 9061329 / 9121693

10031658 / 10070869 / 11010995

Dir. tel. +45 4911 1691
dkhj@coloplast.com

Contexte et raisons du rappel

Les sondes pour prélèvement d'organes Coloplast sont indiquées en vue d'une transplantation :

- pour l'irrigation en urgence et sans laparotomie d'organes abdominaux chez un donneur sans activité cardiaque ou en état hémodynamique précaire et en état de mort cérébrale,
- ou pour le prélèvement à ventre ouvert d'un donneur de petite taille.

Les sondes pour prélèvement d'organes Coloplast sont destinées à un usage temporaire (moins d'une heure).

Il s'agit de sondes en polyuréthane munies de deux ballonnets en latex et d'une gaine thermo-rétractable. La sonde est placée dans un sachet en polyéthylène et conditionnée dans un conditionnement primaire (PE/papier) pour la stérilisation. Ce conditionnement primaire est placé dans une boîte. Un produit par boîte.

COLOPLAST a été informé de défauts de conditionnement sur les lots précités. La raison du rappel est que certains conditionnements primaires peuvent présenter un défaut et être non stériles. Ce défaut de stérilité peut entraîner un risque d'infection pour le patient. Cependant aucun incident n'a été enregistré en lien avec ce défaut.

Ce rappel concerne tous les numéros de lot cités ci-dessus.

Risques sanitaires

Le défaut du conditionnement primaire peut être à l'origine d'un risque potentiel d'infection pour le patient et d'un risque de contamination si un produit non stérile est introduit en salle d'opération.

Etendu du rappel

Comme l'intégrité du conditionnement des lots cités précédemment est remise en cause, tous les stocks concernés ont été mis en quarantaine et une enquête est en cours pour déterminer l'origine du problème.

Cette FSN concerne le retrait de tous les produits et n° de lot fabriqués depuis Septembre 2008.

Conseil aux utilisateurs

Les clients concernés par cette procédure de rappel doivent retourner les produits et échantillons concernés au centre de distribution Coloplast (cf adresse ci-dessous).

Tous les frais générés seront pris en charge par Coloplast A/S.

Coloplast Belgium NV/SA
Humaniteitslaan 65
1601 Ruisbroek

Merci de contacter votre service clients pour toute information complémentaire.

e-mail: order.be@coloplast.com
phone: 0032 2 334 35 33

Transmission de la FSN:

Merci de transmettre l'information concernant ce rappel et les actions mises en place aux personnes concernées pendant toute la durée nécessaire.

Si vous avez vous-même distribué ces produits, vous devez informer toutes les personnes à qui ces produits ont été transmis (et pouvez leur transmettre cette FSN).

Nous apprécions votre coopération et vous remercions de votre implication pour prévenir les problèmes qui pourraient impacter le confort du patient.

Cordialement,



Henrik Brogaard Johansen

Acertys Healthcare nv

Oeyvaersbosch 12
B-2630 Aartselaar

Tel: +32 (0)3 870 11 11
Fax: +32 (0)3 870 11 12

info.be@acertys.com
www.acertys.com

Notification de sécurité importante

«Group_Name»

«Site»

Attn.: «Head_BT D»

«Function_BT D»

«Address»

«Zipcode» «City»

V/Réf:

N/Réf: MA/KV/11090306

Aartselaar, le 21 septembre 2011

Concerne : Action corrective de sécurité - MEDUMAT Transport avec mesure du CO2

Cher Client, Chère Cliente,

Etant distributeur de la gamme de produit Weinmann GmbH, nous, (Acertys Healthcare SA) avons été prévenu de la nécessité d'entreprendre un upgrade de sécurité concernant le ventilateur d'urgence et de transport Medumat Transport avec mesure du CO2. Weinmann GmbH a constaté lors de ses mesures de contrôles, un problème de logiciel pouvant causer un affichage erroné de la valeur du CO2.

Appareils concernés :

Tous les appareils MEDUMAT Transport avec module CO2 intégré

Appareils non-concernés :

Tous les appareils MEDUMAT Transport sans module CO2 intégrée

Description du problème :

Suite à un problème du logiciel dans le module CO2 du MEDUMAT Transport, celui-ci indique dans certains cas une valeur fautive du CO2. Si la concentration du CO2 est moins de 5%, le MEDUMAT Transport indique une valeur plus élevée et si la concentration du CO2 est plus de 5%, le MEDUMAT Transport indique une valeur plus basse.

Ces mesures fautives influencent la capnographie (affichage de la courbe) et la présentation numérique des mesures et CO2. Par conséquent l'utilisateur pourrait mal juger l'état du patient et sélectionner des réglages de ventilation non-conformes.

Action corrective :

Un upgrade du logiciel des appareils MEDUMAT Transport est nécessaire. Après celui-ci les mesures du CO2 seront correctes.

IMPORTANT : cet upgrade du logiciel est obligatoire.

Après l'upgrade l'appareil pourra être utilisé comme précédemment. Une nouvelle formation des utilisateurs ou une adaptation du manuel d'utilisation n'est nullement nécessaire.

L'AFMPS, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, a été informée des procédures planifiées.

Quelles actions doivent prendre les utilisateurs de cet appareil :

Tous les appareils MEDUMAT Transport avec un module CO2 intégré devront être mis à jour avec le nouveau logiciel avant **le 31 Octobre 2011**. Notre service technique prendra contact avec vous pour faire l'upgrade du logiciel et informera par la suite Weinmann GmbH du bon déroulement de celui-ci.

Entretemps vous pouvez continuer à utiliser l'appareil. Weinmann GmbH recommande :

1. de mettre au courant tous les utilisateurs de l'appareil de cette notification de sécurité.
2. de désactiver la mesure du CO2 dans les appareils MEDUMAT Transport jusqu'à ce que l'upgrade du logiciel a été effectué et d'utiliser entretemps un autre appareil pour les mesures du CO2. Une description détaillée de la procédure de désactivation de la mesure de CO2 se trouve dans le manuel d'utilisation à la page 79 : Menu principal -> Options -> Configuration CO2 -> Désactiver l'aspiration.

Nous restons à votre entière disposition pour de plus amples informations :

Acertys Support - Tél.: 03/870.11.22 - Fax: 03/870.11.23 – support.be@acertys.com

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments distingués.

Marc Agneessens
Clinical Application Specialist

Acertys Healthcare nv

Oeyvaersbosch 12
B-2630 Aartselaar

Tel: +32 (0)3 870 11 11
Fax: +32 (0)3 870 11 12

info.be@acertys.com
www.acertys.com

Belangrijke veiligheidsmededeling

«Group_Name»

«Site»

T.a.v.: «Head_BT D»

«Function_BT D»

«Address»

«Zipcode» «City»

U/Ref:

O/Ref: MA/KV/11090306

Aartselaar, 21 september 2011

Betreft : Correctieve veiligheidsactie - MEDUMAT Transport met CO2 meting

Geachte Klant,

Acertys Healthcare nv is een verdeler van Weinmann GmbH. Weinmann GmbH heeft ons op de hoogte gebracht van een verplichte correctieve actie inzake de spoed- en transportventilator MEDUMAT Transport met CO2 meting. Weinmann GmbH heeft bij interne controlemetingen een software probleem vastgesteld dat kan leiden tot een foute weergave van de CO2 waarde.

Betrokken toestellen :

Alle MEDUMAT Transport toestellen met geïntegreerde CO2 module

Niet betrokken toestellen :

Alle MEDUMAT Transport toestellen zonder geïntegreerde CO2 module

Beschrijving van het probleem :

De CO2 module in de MEDUMAT Transport geeft in bepaalde gevallen een foute CO2 waarde weer. Dit is te wijten aan een software probleem in de CO2 module. Bij een CO2 concentratie lager dan 5%, geeft de MEDUMAT Transport een hogere waarde weer en bij een CO2 concentratie hoger dan 5%, geeft de MEDUMAT Transport een lagere waarde weer.

Deze foute metingen beïnvloeden de capnografie (curve weergave) en de numerieke weergave van de etCO2 metingen. Dit kan tot gevolg hebben dat de gebruiker de toestand van de patiënt onjuist beoordeelt en bijgevolg onjuiste ventilatie-instellingen selecteert.

Correctieve actie :

Er moet een software update gebeuren bij de betrokken MEDUMAT Transport toestellen waarna er correcte CO2 metingen zullen gebeuren.

BELANGRIJK : Deze software update is verplicht!

Na de software update kan het toestel zoals voorheen gebruikt worden. Er is geen nieuwe gebruikersopleiding of aanpassing aan de gebruikershandleiding nodig.

Het FAGG, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, werd op de hoogte gebracht van de geplande procedure.

Welke actie moet u nemen als gebruiker van het toestel :

Alle MEDUMAT Transport toestellen met geïntegreerde CO2 module moeten worden aangepast met de nieuwe software versie voor **31 Oktober 2011**. Onze technische dienst zal hieromtrent contact met u opnemen, zal de software upgrade uitvoeren en vervolgens Weinmann GmbH informeren.

U mag de MEDUMAT Transport toestellen in tussentijd blijven gebruiken. Weinmann GmbH beveelt het volgende aan :

1. Breng alle gebruikers van de toestellen dadelijk op de hoogte van deze veiligheidsmelding
2. Desactiveer de CO2 meting in de MEDUMAT Transport toestellen tot de software update is uitgevoerd en gebruik in tussentijd een ander toestel voor de CO2 metingen. Een gedetailleerde beschrijving van de wijze waarop de CO2 meting gedesactiveerd kan worden, vindt u in de gebruikershandleiding op pagina 77 : Hoofdmenu -> Opties -> CO2 configuratie -> CO2 monitoring deactiveren.

Voor verdere inlichtingen kunt u steeds met onze technische dienst contact opnemen :

Acertys Support - Tel.: 03/870.11.22 - Fax: 03/870.11.23 – support.be@acertys.com

Wij hopen u hiermee van dienst te zijn geweest.

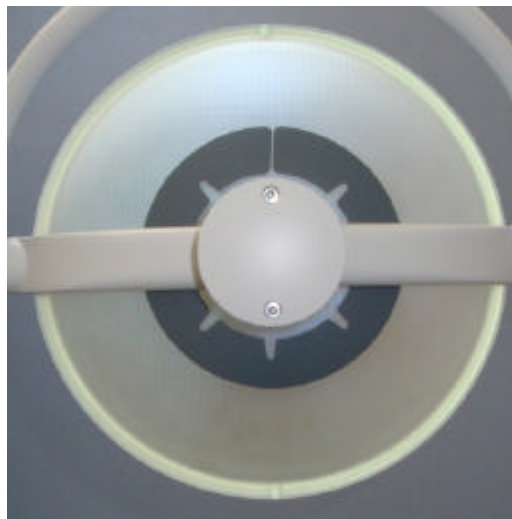
Hoogachtend,

Marc Agneessens
Clinical Application Specialist

Hørsholm, den 12.9.2011

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION: VORBEUGENDE MAßNAHME XO OPERATION LAMP FÜR XO 4 UNIT

Leider hat es Fälle gegeben, in denen der Reflektor beschädigt wurde und sich daraufhin von der Lampe gelöst hat. Um Unfälle vorzubeugen, haben wir eine Sicherheitsfolie entwickelt und möchten Sie bitten, diese, wie in nachfolgendem Bild gezeigt, an der Rückseite des Reflektors anzubringen. Siehe auch die beigefügte Anleitung.



Außerdem bitten wir Sie, nach dem Anbringen der Sicherheitsfolie die beigefügte „Anlage 1“ auszufüllen und als Nachweis der Durchführung an XO CARE A/S zurückzusenden.

Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren XO Händler/Service-Techniker oder per E-Mail an morten.loewe-hansen@xo-care.com oder daniel.profitlich@xo-care.com.

Die zuständigen Behörden wurden über diese vorbeugende Maßnahme informiert.

Mit freundlichen Grüßen

Kim Sørensen, CEO
XO CARE A/S



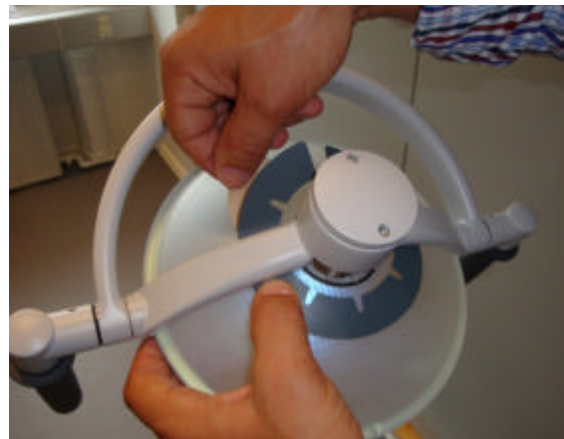
Montageanleitung Anbringen der Sicherheitsfolie MG-979

Vor dem Anbringen der Sicherheitsfolie muss XO 4 ausgeschaltet und der Reflektor abgekühlt sein.

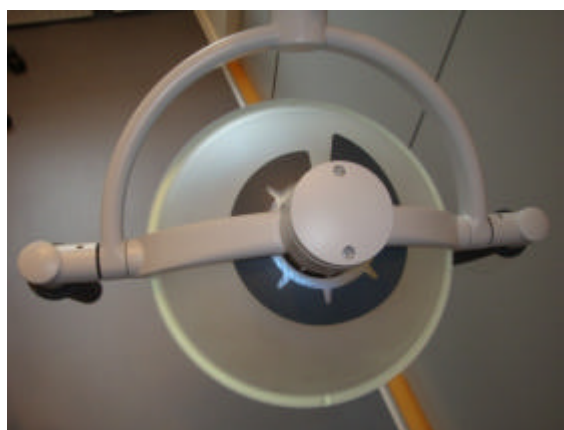
1. Den Bereich um die Mitte des Reflektors mit Alkohol abwischen. Dann etwa 1 min warten, bis der Alkohol getrocknet ist.
2. Den mittleren Teil des Schutzpapiers abziehen.
3. Die Sicherheitsfolie unter den Bügel hindurch an die richtige Stelle schieben, so dass sie mittig aufliegt und die mittlere ausgestanzte Kerbe vor der Kühlrippe der Lampe zu liegen kommt.
4. Nun den Bereich der Sicherheitsfolie, von dem das Schutzpapier entfernt wurde, fest andrücken.



5. Das eine Ende zurückbiegen und das Schutzpapier teilweise entfernen - etwas mehr als die Hälfte - das Ende wieder unter den Bogen schieben und die Sicherheitsfolie andrücken und gleichzeitig den verbliebenen Teil des Papiers von der entgegengesetzten Seite entfernen.



6. Ebenso auf der anderen Seite verfahren.
7. Abschließend gründlich über die gesamte geleimte Fläche streichen, damit die Folie überall gut festsitzt.
8. Damit ist die Montage abgeschlossen.



Anlage 1

Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass er die Sicherheitsfolie an der XO 4 Operationslampe angebracht hat.

Datum: _____

Unterschrift: _____

Vom Zahnarzt/Techniker auszufüllen

Seriennummer (XO 4)	
Produktionsdatum	
Händler	
Endkunde (Name)	
Straße und Nr.	
Ort	
PLZ	
E-Mail	
Folie angebracht am	

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen zurück.
Die Anlage an folgende Adresse faxen oder als eingescannte Kopie per E-Mail schicken:

Fax +45 70 20 55 10

E-Mail: safetyfoil@xo-care.com

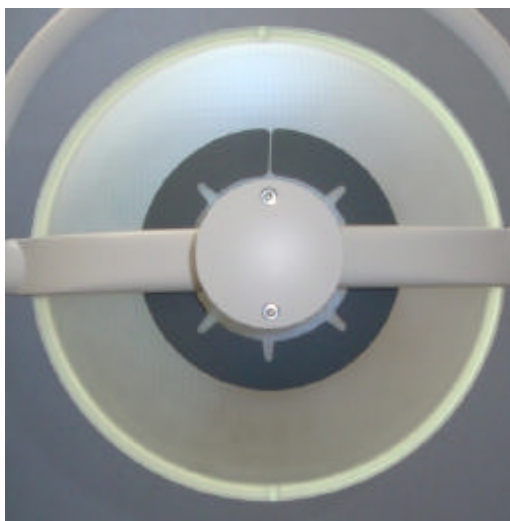
XO CARE A/S
Håndværkersvinget 6
2970 Hørsholm, Dänemark



Hørsholm, 12 septembre 2011

URGENT : NOTICE DE SÉCURITÉ CONCERNANT LA LAMPE D'OPÉRATION XO SUR L'UNITÉ XO 4

Il arrive malheureusement, dans certains cas, que le réflecteur soit endommagé et qu'il se détache par la suite de la lampe. Pour éviter les accidents, nous avons conçu un film de sécurité que nous souhaitons que vous fixiez au dos du réflecteur, tel que représenté sur la photo ci-dessous. Voir également les instructions ci-jointes.



Une fois le film de sécurité installé, veuillez remplir et retourner l' « Annexe 1 » à XO CARE A/S afin d'attester que cela a été effectué.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre revendeur ou technicien d'entretien XO ou à écrire à morten.loewe-hansen@xo-care.com ou daniel.profitlich@xo-care.com.

Les autorités compétentes ont été averties de cette action préventive.

Cordialement,

Kim Sørensen, PDG
XO CARE A/S

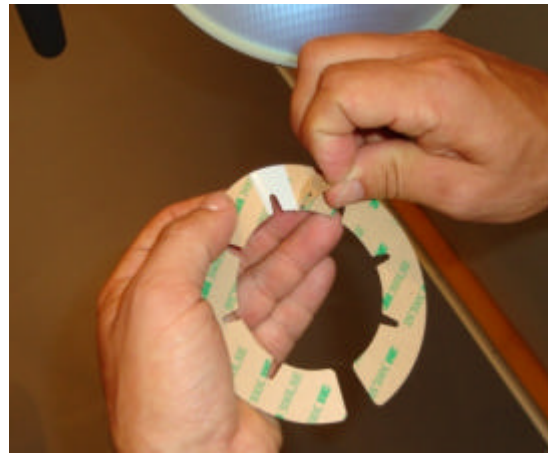


Instructions d'installation

Installation du film de sécurité MG-979

Éteindre le XO 4 et laisser refroidir le réflecteur avant d'entreprendre l'installation.

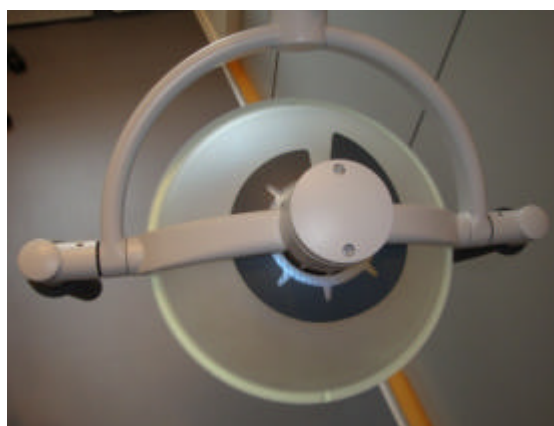
1. Nettoyer la partie centrale de l'arrière du réflecteur avec de l'alcool. Patienter une minute environ jusqu'à ce que l'alcool s'évapore.
2. Retirer la partie centrale du papier de protection.
3. Placer le film sous l'arc afin qu'il soit centré et que la découpe centrale dégage les orifices de refroidissement.
4. Appuyer sur le film, là où le papier de protection a été retiré.



5. Tirer sur la languette pour ôter partiellement le papier de protection légèrement au-delà de la moitié ; positionner le film sous l'arc à nouveau et appuyer dessus tout en retirant le reste du papier de protection du côté opposé.



6. Procéder de la même manière de l'autre côté.
7. Pour finir, essuyer délicatement toute la partie adhésive afin que le film épouse bien toute la surface.
8. L'installation est maintenant terminée.



Annexe 1

Je, soussigné(e), confirme l'installation du film de sécurité sur la lampe d'opération XO.

Date : _____

Signature : _____

Rempli par le chirurgien-dentiste/technicien

Numéro de série (XO 4)	
Date de fabrication	
Distributeur	
Utilisateur final (nom)	
Rue	
Ville	
Code postal	
E-mail	
A installé le film le (date)	

Merci de retourner le document dûment rempli dans les cinq jours ouvrables.
Vous pouvez nous le retourner par fax ou le scanner et l'envoyer par e-mail à :

FAX : +45 70 20 55 10

E-mail : safetyfoil@xo-care.com

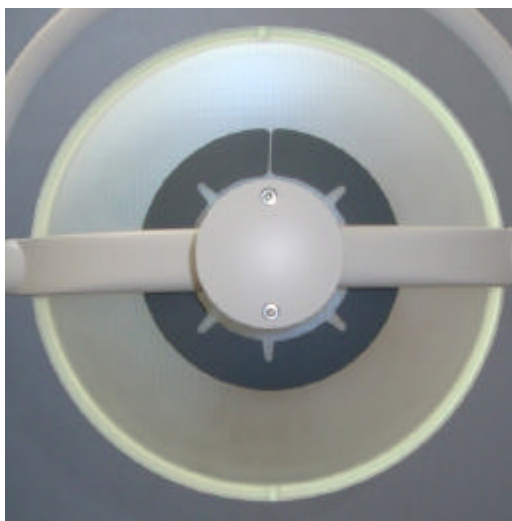
XO CARE A/S
Håndværkersvinget 6
2970 Hørsholm



Hørsholm, 12 september 2011

BELANGRIJK PRAKTIJKVEILIGHEIDSBERICHT VOOR DE XO OPERATIELAMP OP DE XO 4 EENHEID

Helaas hebben er zich er situaties voorgedaan waarin een reflector beschadigd raakte en daardoor loskwam van de lamp. Om ongelukken te vermijden, hebben we een veiligheidsfolie ontwikkeld. Het is de bedoeling dat u deze folie aan de achterzijde van de reflector bevestigt, zoals op onderstaande foto. Zie ook de bijgevoegde instructies.



Wanneer u de veiligheidsfolie hebt bevestigd, vul dan de bijgevoegde "Bijlage 1" in en stuur deze retour aan XO CARE A/S, om te bewijzen dat dit is gebeurd.

Mocht u vragen hebben, neem dan gerust contact op met uw XO leverancier / servicemonteur of schrijf een e-mail aan morten.loewe-hansen@xo-care.com of daniel.profitlich@xo-care.com.

De desbetreffende autoriteiten zijn op de hoogte gesteld van deze preventieve actie.

Met vriendelijke groet,

Kim Sørensen, CEO
XO CARE A/S

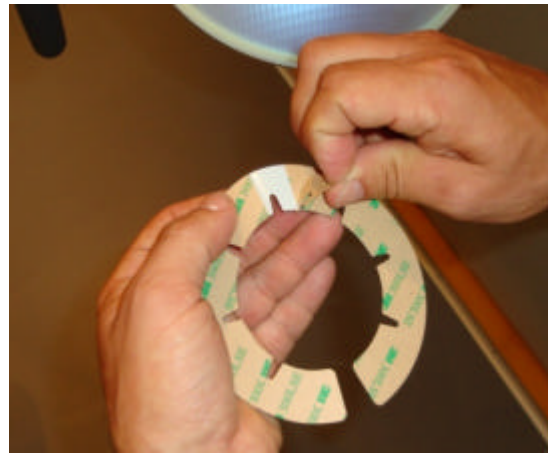


Installatie-instructies

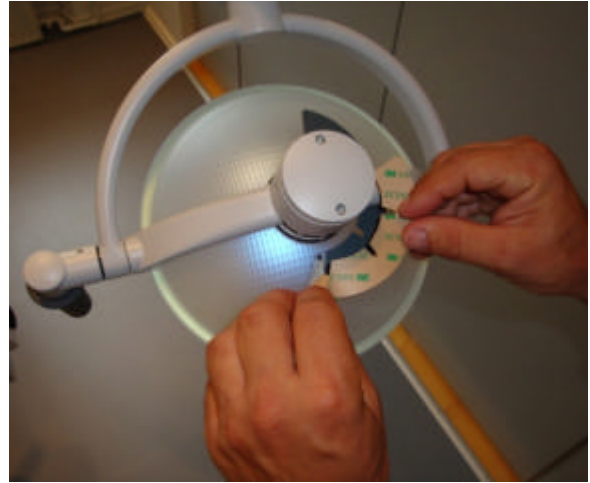
Installatie van veiligheidsfolie MG-979

Schakel de XO 4 uit en laat de reflector afkoelen.

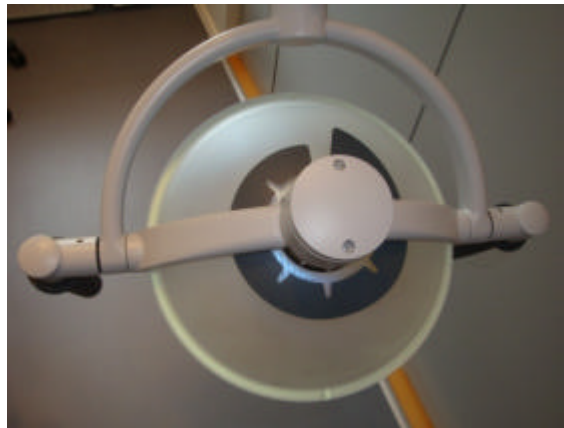
1. Reinig het centrale gedeelte van de achterkant van de reflector met alcohol. Wacht ongeveer een minuut tot de alcohol is verdampt.
2. Verwijder het middengedeelte van het beschermende papier.
3. Plaats de folie zodanig onder de boog dat hij centraal ligt en de middenuitsparing de koelventilatoren van de lamp vrijlaat.
4. Waar het beschermende papier is verwijderd, drukt u de folie aan.



5. Trek een lip terug om het beschermende papier voor iets meer dan de helft te verwijderen; plaats de folie weer onder de boog en druk ze op haar plaats terwijl u de rest van het beschermende papier van de tegenoverliggende zijde verwijdert.



6. Doe hetzelfde aan de andere kant.
7. Wrijf tot slot zorgvuldig over het volledige klevende gedeelte zodat de folie egaal over het gehele oppervlak zit.
8. De installatie is nu voltooid.



Bijlage 1

Ondergetekende bevestigt hierbij dat hij de veiligheidsfolie op de XO Operatielamp heeft aangebracht.

Datum: _____

Handtekening: _____

Ingevuld door tandarts / monteur

Serienummer (XO 4)	
Productiedatum	
Distributeur	
Eindgebruiker (naam)	
Straatadres	
Stad	
Postcode	
E-mail	
Installeerde de folie op (datum)	

Stuur de ingevulde bijlage binnen vijf werkdagen terug.
U kunt de bijlage faxen of inscannen en mailen naar:

FAX: +45 70 20 55 10

E-mail: safetyfoil@xo-care.com

XO CARE A/S
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
Denemarken



